



## Manual De Usuario

Medonic CA620 + MPA + AD  
Medonic CA620 + MPA  
Medonic CA620  
Medonic CA530 + MPA + AD  
Medonic CA530 + MPA  
Medonic CA530  
Medonic CA620-CellGuard + MPA + AD  
Medonic CA620-CellGuard + MPA



# Contenido

<b>Prefacio .....</b>	<b>7</b>
<b>1 Instrucciones de seguridad.....</b>	<b>9</b>
1.1 Uso previsto.....	9
1.2 Contraindicaciones.....	9
1.3 Limitaciones de la garantía.....	9
1.4 Avisos generales.....	10
1.5 Procedimiento de emergencia .....	11
1.6 Símbolos de aviso que aparecen en el manual.....	12
1.7 Etiquetas del equipo.....	13
<b>2 Especificaciones .....</b>	<b>15</b>
2.1 Consideraciones generales.....	15
2.2 Descripción de parámetros disponibles .....	15
2.3 Lista abreviada de especificaciones.....	16
2.4 Rangos de parámetros.....	18
2.5 Reactivos y consumo de reactivos .....	19
2.6 Limitaciones.....	20
2.7 Diferencias entre CA620 y CA530 (9, 16, 20 parámetros) .....	24
<b>3 Principios de medición .....</b>	<b>27</b>
3.1 Detección de concentración de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas .....	27
3.2 Distribución de tamaño de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas .....	29
3.3 Tiempo de recuento de glóbulos rojos y glóbulos blancos.....	30
3.4 Diferenciales de glóbulos blancos .....	30
3.5 MCV (Volumen celular medio de glóbulos rojos) .....	32
3.6 RDW% (Ancho de distribución de eritrocitos) .....	32
3.7 RDWa (Ancho de distribución de eritrocitos absoluto) .	32
3.8 HCT (Hematocrito) .....	32
3.9 PLT (Plaquetas) .....	33
3.10 MPV (Volumen de plaquetas medio) .....	34
3.11 PDW (Ancho de distribución de plaquetas) .....	34
3.12 LPCR (Plaquetas grandes).....	34
3.13 PCT (Volumen de plaquetocrito) .....	34
3.14 HGB (Concentración de hemoglobina) .....	34
3.15 MCH (Hemoglobina celular media) .....	34
3.16 MCHC (Concentración de hemoglobina celular media) .....	35
<b>4 Indicadores de parámetros .....</b>	<b>37</b>
4.1 TU (Tiempo agotado del detector superior) .....	38
4.2 TL (Tiempo agotado en detector inferior) .....	39
4.3 SE (Error estadístico).....	39
4.4 DE (Error de distribución) .....	39
4.5 FD (Discriminador flotante).....	40
4.6 OF (Valor erróneo de hemoglobina).....	40
4.7 LO (Nivel bajo de blanco de hemoglobina) .....	40

4.8	HI (Nivel alto de blanco de hemoglobina) .....	40
4.9	NG (Valor de hemoglobina negativo) .....	41
4.10	SE (Error estadístico de hemoglobina) .....	41
4.11	TB (Burbujas de aire) .....	41
4.12	NM, OM, TM, BD (Indicadores de diferencial de glóbulos blancos) .....	41
4.13	RP (Presencia de eritrocitos) .....	42
4.14	EC (Control caducado) .....	42
4.15	Comentarios sobre las funciones de indicación .....	42

## **5 Instalación .....43**

5.1	Desembalaje del instrumento .....	43
5.2	Condiciones de funcionamiento .....	43
5.3	Comprobación mecánica y configuración .....	45
5.4	Panel frontal y teclas de comandos .....	48
5.5	Relleno del sistema con reactivos .....	50

## **6 Configuración inicial del sistema ..... 51**

6.1	CA620-CellGuard .....	51
6.2	Configuración de CA620-CellGuard para análisis de sangre donada .....	51
6.3	Configuración de CA620-CellGuard para concentrado de plaquetas .....	52
6.4	CA620/530 .....	52
6.5	Ajuste de fecha y hora .....	53
6.6	Configuración de impresora .....	54
6.7	Selección de idioma .....	55
6.8	Selección de unidades .....	56

## **7 Uso rutinario .....59**

7.1	Verificación del fondo .....	60
7.2	Análisis de la muestra (tubo abierto) .....	60
7.3	Análisis de la muestra (prediluida) .....	63
7.4	Análisis de la muestra (Adaptador de micropipetas, MPA) .....	64
7.5	Análisis de la muestra (Dispositivo de perforación de tapones) .....	65
7.6	Opciones avanzadas del usuario (CA620-CellGuard) ...	67

## **8 Interfaz de usuario .....69**

8.1	Sample Memory (Memoria de muestras) .....	69
8.2	Setup Menu (Menú de configuración) .....	72
8.3	Setup Menu 2 (Menú de configuración 2) .....	77

## **9 Mensajes de advertencia .....85**

9.1	Mensajes de advertencia relacionados con el Adaptador de micropipetas y la entrada de prediluido .....	85
9.2	Modo de espera .....	86
9.3	Vaciado de reactivos .....	88
9.4	Salida de impresora y serie .....	88
9.5	Mensajes de advertencia/Otros mensajes auxiliares ....	89

<b>10 Calibración y controles .....</b>	<b>91</b>
10.1 Introducción.....	91
10.2 Uso de calibradores y controles .....	91
10.3 Calibración con una muestra conocida .....	92
10.4 Calibración mediante un "calibrador" certificado .....	93
10.5 Calibración con sangre capilar prediluida.....	96
10.6 Calibración del Adaptador de micropipetas (MPA) .....	96
10.7 Calibración de RDW, LYMF y GRAN.....	97
<b>11 Control de calidad y controles de sangre</b>	<b>99</b>
11.1 Introducción.....	99
11.2 Inicialización de los gráficos y funciones de Levey-Jennings.....	100
11.3 Uso de controles de sangre y gráficos de Levey-Jennings.....	101
11.4 Inicialización y uso de la función X_B .....	102
11.5 Visualización de datos de controles de sangre.....	103
<b>12 Salida de impresora y serie .....</b>	<b>105</b>
12.1 Selección del tipo de impresora correcta .....	105
12.2 Conexiones de salida serie/hardware .....	105
12.3 Formato de salida serie .....	107
<b>13 Mantenimiento, desconexión y transporte .....</b>	<b>109</b>
13.1 Mantenimiento diario.....	109
13.2 Mantenimiento mensual.....	109
13.3 Mantenimiento trimestral.....	109
13.4 Transporte a distancias cortas .....	110
13.5 Reembalaje y transporte a distancias largas .....	110
13.6 Desconexión permanente y almacenamiento del instrumento.....	111
13.7 Información sobre eliminación de materiales desechables .....	111
<b>14 Solución de problemas .....</b>	<b>113</b>
14.1 Tiempo de recuento HI (TU y TL).....	113
14.2 Tiempo de recuento LO .....	113
14.3 Valor de hemoglobina con la indicación LO .....	113
14.4 Valor de hemoglobina con la indicación HI.....	114
14.5 Valor de hemoglobina con la indicación OF .....	114
14.6 Fondo de plaquetas alto.....	114
14.7 Número de indicación XXX mostrado .....	115
14.8 Diferencial de células sólo en algunas muestras.....	116
14.9 Dispositivo de perforación de tapones .....	116
14.10 Atasco en el tubo de aspiración.....	118



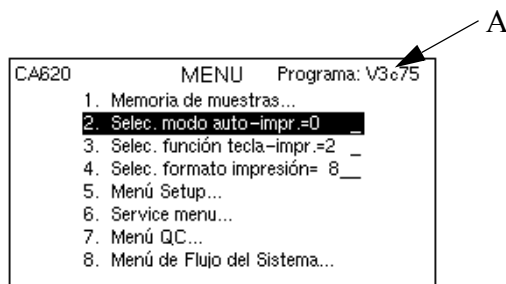
# Prefacio

## Nombre del producto, número de serie y versión de software

En este manual se describe:

CA620, CA530 y CA620-CellGuard así como los dispositivos opcionales "Adaptador de tubos cerrados" (Dispositivo de perforación de tubos) y MPA (Adaptador de micropipetas)

El número de serie del instrumento se encuentra en la placa de número de serie situada en la parte posterior del instrumento. La versión de software se muestra en el menú principal, en la esquina superior derecha de la pantalla. Véase la inscripción "A" de la figura que aparece a continuación.



1177es.gif

## Otra documentación relacionada con este manual:

Podrá solicitar aplicaciones adicionales y notas, así como hojas de información del producto del manual de servicio sobre reactivos y calibradores, a su distribuidor local. Éstas aparecen en el servidor de soporte de Boule, al que podrá acceder exclusivamente su distribuidor autorizado.

## Espécimen, condiciones especiales de recogida y condiciones de almacenamiento

Las instrucciones generales para la recogida, la manipulación, el almacenamiento de muestras, etc. de sangre (humana) se describen en el folleto "Hematology for sales and service engineers" (Hematología para técnicos de ventas y servicio), que podrá solicitar a su distribuidor autorizado.

## Formación del operador

No será necesaria formación adicional del operador cuando se cumplan las siguientes condiciones:

1. El operador tendrá una formación básica para trabajar en entornos de laboratorio.
2. El operador tendrá unos conocimientos básicos de hematología.
3. El operador conocerá las normas de IVD (UE) y de la FDA(EE.UU.) relativas a los equipos de laboratorio para fines de diagnóstico *In Vitro*.
4. El operador leerá y comprenderá este manual.

---

## Listas de componentes, herramientas y otros consumibles

Éstos se presentan, incluidas sus funciones especiales, dentro del Manual de servicio distribuido en CD-ROM y disponible a través de Internet "en línea" para su distribuidor autorizado.

### Nombre y dirección del fabricante:

Boule Medical AB  
P.O. Box 42056  
SE-126 13 Stockholm  
Suecia

Teléfono: +46 8 744 77 00

Fax: +46 8 744 77 20

e-mail:

info@bm.boule.se

### Nombre y dirección del distribuidor:

Podrá encontrar una lista de distribuidores en:

<http://www.boule.se>

### Normas

EN591:2001

IVD 98/79/EG

SSEN 61010-2-101 (Baja tensión 73/23/CEE)

EN 61326 (1997) con la modificación EN 61326/A1 (1998)  
(EMC 89/336/CEE)

Normas armonizadas con FDA/UL

### Número de manual

1504062es

Fecha de publicación

Diciembre 2003



# 1 Instrucciones de seguridad

## 1.1 Uso previsto

### CA620/530 y CA620-CellGuard

CA620/530 es un analizador hematológico utilizado para análisis de diagnóstico *in vitro* de especímenes de sangre total en un entorno de laboratorio. El usuario deberá tener conocimientos básicos de prácticas de laboratorio y conocer las pautas que se proporcionan en "Good Laboratory Practice" (Buenas prácticas de laboratorio).

CA620-CellGuard se ha concebido para su utilización especialmente en bancos de sangre para análisis de sangre donada y así como para el control de calidad de los concentrados de plaquetas en una instalación de producción de banco de sangre.

Durante la instalación y la configuración, CA620-CellGuard puede configurarse bien para análisis de sangre donada, en cuyo caso el instrumento es totalmente idéntico a CA620, o bien para control de calidad a efectos de medir concentrados de plaquetas.

## 1.2 Contraindicaciones

- No utilice el instrumento en exteriores.  
El uso del instrumento fuera de los rangos especificados de temperatura y humedad podría tener como resultado malfuncionamientos o cortocircuitos.  
- Apague inmediatamente el equipo y póngase en contacto con su servicio técnico.
- No modifique el instrumento.  
La modificación sin instrucciones por escrito por parte del fabricante podría causar resultados erróneos o riesgo de descargas eléctricas.
- No retire la cubierta. Únicamente podrá abrir el instrumento personal de servicio autorizado.
- No emplee el instrumento para otros fines distintos a los indicados en este manual.

## 1.3 Limitaciones de la garantía

- El servicio y el mantenimiento del instrumento sólo podrán realizarlos Boule Medical AB o personal de servicio autorizado por ésta (a partir de ahora denominados Boule en este manual).
- Emplee únicamente repuestos originales y reactivos, sangre, calibradores y productos de limpieza autorizados por Boule.  
Boule ha diseñado los instrumentos Medonic con unas especificaciones de rendimiento óptimas. Si se utilizaran reactivos, calibradores, controles y componentes de repuesto no recomendados por Boule, el rendimiento del instrumento podría verse afectado negativamente. Si los productos de repuesto fueran defectuosos o afectaran negativamente al rendimiento del instrumento, podría no aplicarse la garantía. Todos los sistemas Boule se prueban en fábrica con los reactivos, calibradores y controles recomendados por nosotros y todas las garantías de rendimiento están basadas en el sistema completo.

- Los operadores del sistema y los supervisores del laboratorio serán responsables de la utilización y el mantenimiento de los productos de Boule de acuerdo con los procedimientos descritos en el etiquetado del producto (manuales, prospectos y boletines de cualquier tipo). También serán responsables de la determinación de si el rendimiento del producto es conforme o no a los fines aplicables.

Si bajo las condiciones prescritas de uso y mantenimiento se produjeran resultados anómalos o anormales, de acuerdo con lo definido por el protocolo del laboratorio, el personal del laboratorio deberá en primer lugar asegurarse de que el sistema funciona adecuadamente y de que se está utilizando según lo indicado en el etiquetado del producto. Seguidamente se deberá respetar el protocolo del laboratorio para notificar al médico en caso de que un resultado parezca haberse desviado de las normas establecidas por el laboratorio.

Los productos Boule no realizan diagnósticos de pacientes. Los productos de diagnóstico de Boule (sistemas, software y hardware) deberán utilizarse para recoger datos que reflejan el estado hematológico del paciente en un momento determinado. Dichos datos podrán emplearse conjuntamente con otras informaciones de diagnóstico y con la evaluación del estado del paciente por parte de los médicos para llegar a un diagnóstico y al consiguiente tratamiento clínico.

## 1.4 Avisos generales

Boule incorpora funciones de seguridad dentro del instrumento para proteger al operador frente a lesiones, al instrumento frente a daños y a los resultados de análisis frente a imprecisiones.

### Peligros eléctricos

- No derrame sangre o reactivo ni deje caer objetos metálicos, como pueden ser grapas o clips, al interior del instrumento. Esto podría provocar un cortocircuito.  
Si se produjera esta situación, desconecte el equipo inmediatamente y póngase en caso con su servicio técnico.  
**Nota:** Únicamente podrá abrir/retirar la cubierta personal de servicio autorizado.
- No toque los circuitos eléctricos existentes en el interior del instrumento. Podrían producirse descargas eléctricas.  
**Nota:** Únicamente podrá abrir/retirar la cubierta personal de servicio autorizado.

## Material potencialmente biopeligroso

Al no existir ningún método de análisis que pueda ofrecer una seguridad completa de que no existan virus VIH, de la hepatitis B o C u otros agentes infecciosos, estos productos deberán manipularse de acuerdo con el Nivel de bioseguridad 2, según se recomienda para cualquier espécimen de sangre humana infeccioso en Protection of Laboratory Workers From Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissues (Protección de trabajadores de laboratorio frente a enfermedades infecciosas transmitidas por sangre, fluidos corporales y tejidos), - 2nd Edition, Tentative Guidelines(1991) Documento M29-T2 promulgado por el National Committee for Clinical Lab. Standards (NCCLS, Comité Nacional para Normas de Laboratorios Clínicos) de los EE.UU.

## Peligro de contaminación

- Utilice siempre guantes de protección y/o gafas cuando manipule muestras de sangre que estén o puedan estar contaminadas
- Manipule las muestras con sumo cuidado.  
Existe riesgo de infección por salpicaduras de sangre contaminada.  
- Si se produjeran salpicaduras de sangre a los ojos o a una herida, lave inmediatamente con agua abundante.
- No toque los líquidos residuales cuando deseché residuos o desmonte/ monte los componentes relacionados del exterior del instrumento.  
Existe riesgo de infección por sangre contaminada.  
-En caso de contacto accidental con el líquido residual, elimínelo en primer lugar con desinfectante y a continuación lave con jabón.
- Cuando manipule reactivos:
  - En caso de contacto del reactivo con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y solicite asistencia médica a la mayor prontitud.
  - En caso de contacto con las manos, la piel u otras partes del cuerpo, lave con agua abundante.
  - En caso de ingestión accidental, solicite asistencia médica inmediatamente.

## Peligro de pinchazos

- Desconecte siempre el instrumento cuando abra la "puerta" delantera. Podría existir peligro de pinchazos si la opción del "Dispositivo de perforación de tapones" está instalada en el equipo. See **Etiquetas del equipo** en la página 13.  
**Nota:** Únicamente podrá abrir/retirar la cubierta durante el funcionamiento personal de servicio autorizado.

## 1.5 Procedimiento de emergencia

- En caso de emergencia debido a un malfuncionamiento obvio del instrumento, por ejemplo salida de humo o líquido del interior, proceda del modo siguiente:
  1. Desconecte inmediatamente el instrumento extrayendo el cable de alimentación de la toma de red.
  2. Póngase inmediatamente en contacto con el servicio técnico de su distribuidor autorizado.

## 1.6 Símbolos de aviso que aparecen en el manual

Los siguientes símbolos de aviso que aparecen en este manual se utilizan para identificar los posibles riesgos y para llamar la atención del operador sobre la existencia de dicha condición.



Indica procedimientos operativos, prácticas, etc. que podrían tener como resultado lesiones personales o incluso la muerte si no se respetan estrictamente.

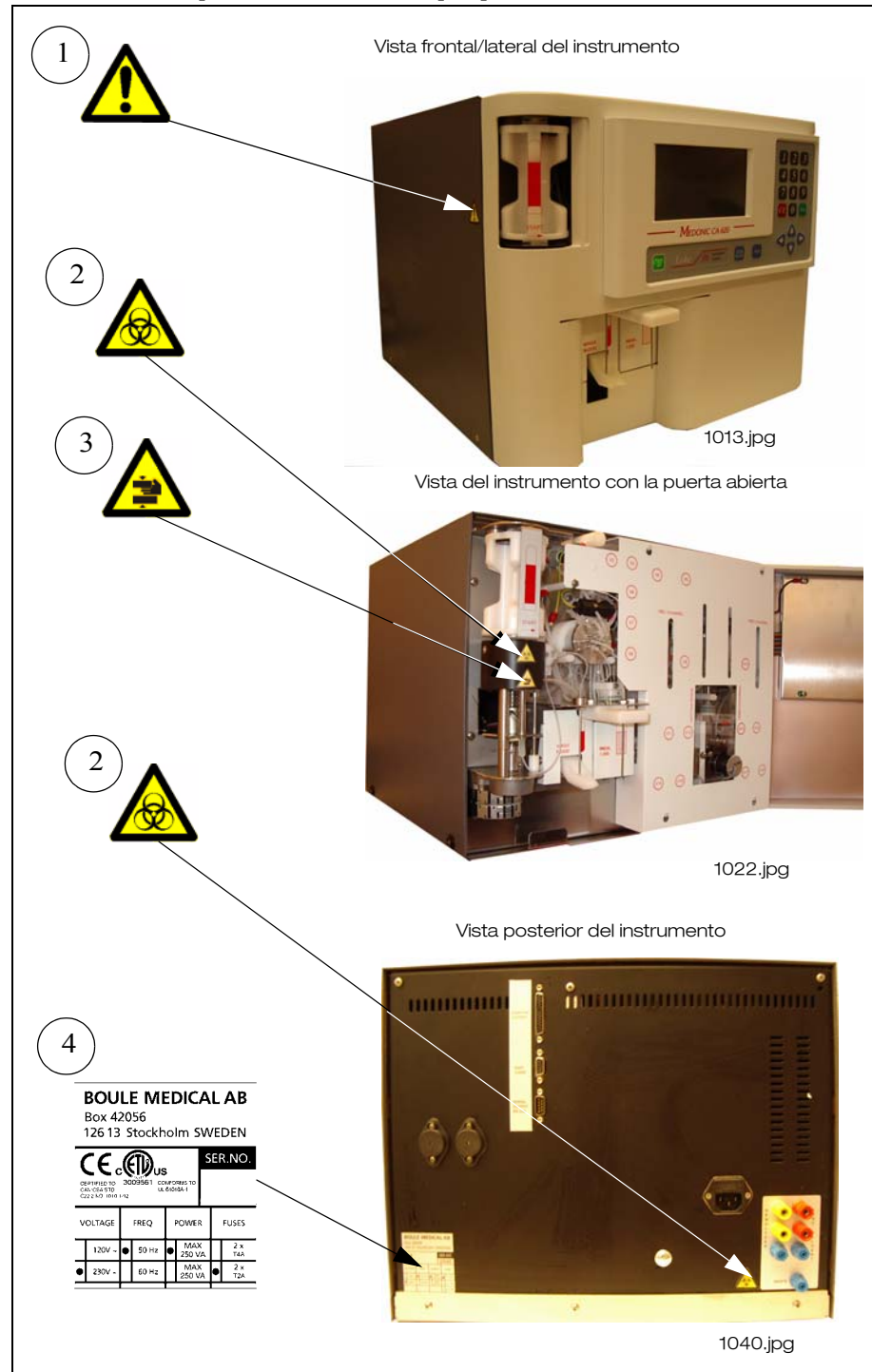


Indica procedimientos operativos, prácticas, etc. que podrían tener como resultado daños o destrucción del equipo si no se respetan estrictamente.



Enfatiza procedimientos operativos, prácticas, etc. que han de respetarse para evitar resultados erróneos.

## 1.7 Etiquetas del equipo



1. Esta etiqueta indica que, antes de abrir la puerta frontal del instrumento, deben leerse las instrucciones de seguridad que figuran en el manual.
2. Esta etiqueta indica un posible peligro biológico debido a exposición a sangre o posibles residuos contaminados.
3. Esta etiqueta indica un peligro potencial por compresión. Desconectar el instrumento del tomacorriente principal antes de abrir el panel delantero. El panel delantero deberá abrirse solo por personal autorizado.
4. Número de serie, especificaciones de tensión/fusible y marcado CE/UL.



## 2 Especificaciones

### 2.1 Consideraciones generales

El operador trabaja con un menú desde el cual elige el programa deseado; por ejemplo, ajustes del discriminador, calibración, limpieza, etc.

Se utilizan dos colectores externos de reactivos:

- Diluyente isotónico.
- Reactivo hemolizante.

Cuando uno de los colectores externos se vacía, esto se indica en la pantalla.

El instrumento también efectúa un diferencial de glóbulos blancos en 3 partes mediante un reactivo hemolizante sin cianuro.

Dispone de una memoria de muestras protegida contra fallos de alimentación.

Existen opciones de búsqueda de muestras, impresión selectiva y control de calidad.

El instrumento es un analizador hematológico totalmente automatizado diseñado para medir hasta 20 parámetros empleando sangre total procedente de una entrada abierta, tubos cerrados, micropipetas de 20 µl o sangre prediluida.

### 2.2 Descripción de parámetros disponibles

- |   |       |
|---|-------|
| • Número de glóbulos rojos                | (RBC) |
| • Número de glóbulos blancos              | (WBC) |
| • Número de plaquetas                     | (PLT) |
| • Volumen celular medio de glóbulos rojos | (MCV) |
| • Volumen de plaquetas medio              | (MPV) |
| • Concentración de hemoglobina            | (HGB) |

Las distribuciones de tamaño de plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos se miden al mismo tiempo que los parámetros mencionados anteriormente.

- |  |                     |
|--|---------------------|
| • Hematocrito  | (HCT)               |
| • Hemoglobina celular media  | (MCH)               |
| • Concentración de hemoglobina celular media                                   | (MCHC)              |
| • Ancho de distribución de eritrocitos   | (RDW%)              |
| • Concentración de linfocitos en número absoluto y porcentaje                  | (LYMF)              |
| • Células de tamaño medio (por ej., monocitos) en número absoluto y porcentaje | (MID)               |
| • Concentración de granulocitos en número absoluto y porcentaje                | (GRAN)              |
| • Ancho de distribución de eritrocitos (absoluto)                              | (RDW <sub>a</sub> ) |

- Ancho de distribución de plaquetas (absoluto) (PDW)
- Rango de plaquetas grandes > 12 fl en % (LPCR)
- Plaquetocrito (PCT)

El instrumento emplea el principio de impedancia electrónica para el recuento y la distribución de tamaño de las células y un método colorimétrico para medir la hemoglobina. Para medir los parámetros y distribuir el tamaño de las células se emplea un microprocesador. Durante el recuento, el procesador verifica si existen regularidades en el proceso de análisis. Las distribuciones de tamaño se imprimen para todas las poblaciones (glóbulos rojos, plaquetas y glóbulos blancos).

El instrumento dispone de una salida paralelo y serie estándar programable por parte del usuario. Mediante un programa seleccionable incorporado, el usuario puede elegir los diferentes formatos de impresión.

Es posible conectar un lector de códigos de barras (escáner), que puede adquirirse como opción, para introducir la ID de las muestras automáticamente.

El instrumento es totalmente automático, lo que significa que el sistema está siempre encendido y efectúa automáticamente ciclos de verificación y limpieza para reducir al mínimo el mantenimiento por parte del usuario.

**Nota:**

PCT, LPCR, RDW y PDW no son parámetros establecidos. Su uso deberá limitarse únicamente para fines de investigación.

## 2.3 Lista abreviada de especificaciones

Principio de medición RBC, WBC, PLT	Impedancia
Principio de medición de HGB	Método sin cianuro 540 nm
Discriminador	Flotante programable
Sistema de toma de muestras	Válvula de corte cerrada
Parámetros mostrados	RBC, MCV, HCT, PLT, MPV, HGB, MCH, MCHC, WBC, RDW%, LYMF abs., MID abs., GRAN abs., LYMF%, MID%, GRAN% RDW abs., PDW abs., LPCR, PCT
Distribuciones de tamaño impresas para	RBC, PLT y diferencial de WBC.
Volumen de sangre aspirado (tubos abiertos)	aprox. 125 µl
Volumen de sangre aspirado (tubos cerrados) <sup>1</sup>	aprox. 200 µl
Volumen de sangre utilizando el Adaptador de micropipetas	20 µl
Modo de prediluido	1:200 a 1:250 usando mín. 20 µl de sangre por ej., 20 µl a 5 µl de diluyente 30 µl a 6 µl de diluyente 40 µl a 8 µl de diluyente
Pantalla de CA530	LCD de 2x40 caracteres
Pantalla de CA620	Pantalla de LCD gráfica
Teclado	Númérico



**Importante**

**Nota:** PCT, LPCR, RDW y PDW no son parámetros establecidos. Su uso deberá limitarse únicamente para fines de investigación.



**Importante**

Aplicable a CA620-Cell-Guard:

El adaptador de micropipetas (MPA) está concebido para análisis de sangre donada. La utilización del MPA para concentrado de plaquetas puede reducir la precisión del resultado.



Tiempo total de ciclo	aprox. 73 segundos
Visualización de muestras e impresión al cabo de	aprox. 53 segundos
Impresora	Externa, IBM proprinter, Epson format, HP-PCL o DPU411-type II /DPU414 suministrada por Boule-Medical
Memoria de CA530	>350 muestras
Memoria de CA620	>200 muestras y 600 muestras de control
Capacidad de control de calidad de CA530	SD, CV, Xm
Capacidad de control de calidad de CA620	SD, CV, Xm, gráficos de Levey-Jennings y X-B con historial de aprox. 10000 muestras
Corrección de HGB en recuentos elevados de WBC	Sí
Indicadores de aviso sobre anomalías de parámetros	Sí
Discriminador flotante de RBC/PLT	Sí (posición impresa)
Cálculo matemático de diferencial de WBC en 3 partes	Sí
Blanco automático de HGB en cada muestra	Sí
Arrastre	< 1%
Entrada para lector de códigos de barras	Sí
Salida serie <sup>2</sup>	Sí
Tensión de red / Fusibles	230 V Fusible de 5x20 mm T2A 120 V Fusible de 5x20 mm T4A
Tolerancias de tensión de red	+15% / -15%
Consumo	máx. 250 VA
Consumo (en espera)	máx. 50 VA
Programas de comprobación/ajuste incorporados	Sí
Temperatura	18-32° C, 64 - 90° F
Humedad (sin condensación)	20-80%
Dimensiones	Al = 350, An = 420, P = 460 (mm), Al = 13,8; An = 16,5; P = 18,1 (pulgadas)
Peso (neto)	aprox. 22 kg (48,5 libras)

1. Dispositivo opcional

2. El ordenador y la conexión deberán ser conformes a la norma EN 60950

## 2.4 Rangos de parámetros

<b>Linealidad +/-1%</b>		dentro de los rangos siguientes:
WBC		0,5 - 80,0
RBC		0,5 - 9,99
MCV		55 - 130
PLT		30 - 999
HGB		0,5 - 55,0
Modo de concentrado de PLT (RBC < 0,3 y medido en una solución de látex)		30-6999 (aplicable únicamente a CA620-Cell-guard)
<b>Rango de medición:</b>		
WBC		0 - 99,9
RBC (CA620-Cellguard)		0 - 13,99
RBC (CA620/530)		0 - 13,99
MCV		15 - 250
PLT		0 - 6999
HGB		0 - 99,9
Modo de concentrado de PLT		0-6999 (aplicable únicamente a CA620-Cell-guard)
<b>Correlación<sup>1</sup></b>		
RBC, WBC		R > 0,97
PLT		R > 0,90
HGB		R > 0,99
MCV		R > 0,90
<b>Reproducibilidad (típica):</b>		
Medida como un promedio de 10 mediciones, cada una de 10 muestras normales recogidas mediante K2-EDTA de venas diferentes:		
Parámetro X-mean (unidades CGS)		CV(%)
WBC	7,4	2,0
RBC	4,52	0,85
MCV	89,4	0,5
PLT	252	3,2
HGB	13,9	0,8

1. Utilizando Bayer H3 como referencia



Si se emplea otro reactivo, podrían producirse resultados erróneos y daños en el sistema. Adicionalmente, la garantía quedaría anulada.

El consumo de reactivos depende del número total de muestras al día. Si se utiliza el sistema para más de aprox. 50 muestras/día, el consumo de reactivos será el siguiente:

aprox. 19 ml/muestra

aprox. 9,5 ml/muestra

El consumo aproximado puede calcularse mediante el gráfico siguiente y depende del número de muestras/día. Las cifras mostradas son únicamente indicativas y se presupone un máximo de 2 recuentos de "blanco" por día. Según puede verse en el gráfico, la relación diluyente/lisante es de 2:1 en el caso de 50 muestras/día o más. Por consiguiente, el uso del instrumento para un número menor de muestras/día supondrá un *menor* consumo de diluyente con relación al lisador.



Para obtener información adicional sobre las soluciones de limpieza, consulte **Mantenimiento, desconexión y transporte** en la página 109.

## 2.6 Limitaciones

La verificación de cualquier resultado de análisis anormal (incluyendo los resultados indicados con aviso o fuera del rango normal) deberá realizarse empleando métodos de referencia u otros procedimientos de laboratorio estándar para la comprobación conclusiva de los resultados. En la siguiente sección se presentan las limitaciones conocidas de los dispositivos automatizados de recuento de células sanguíneas así como los problemas específicos de los aparatos que utilizan la tecnología de impedancia.

### **WBC, Glóbulos blancos (leucocitos)**

Los glóbulos blancos que sobrepasen los límites de linealidad del sistema requerirán la dilución de la muestra de sangre. El reanálisis de la muestra diluida ayudará a obtener el valor de análisis correcto.

### **NRBC, Eritroblastos, Glóbulos rojos nucleados**

Los glóbulos rojos nucleados inmaduros se recontarán dentro del parámetro WBC. Si el número de glóbulos rojos nucleados es insuficiente para activar la alarma DE (Error de distribución), deberá detectarse dicha interferencia. No obstante, el recuento manual de células sanguíneas diferenciales, realizado sobre una película de sangre teñida, revelará la presencia de eritroblastos.

### **Glóbulos rojos no lisados**

En casos muy raros, los glóbulos rojos de la muestra de sangre pueden no lisarse completamente. Estas células no lisadas pueden detectarse en el histograma de glóbulos blancos con una alarma de error de distribución (DE) o como una línea base elevada en la población de linfocitos. Los glóbulos rojos no lisados provocarán un recuento falsamente elevado de glóbulos blancos (véase asimismo el apartado anterior NRBC, Eritroblastos, Glóbulos rojos nucleados).

### **Mieloma múltiple**

La precipitación de proteínas en pacientes con mieloma múltiple puede dar recuentos elevados de glóbulos blancos.

### **Hemólisis**

El espécimen hemolizado contiene estroma de eritrocitos (desechos), que puede elevar el recuento de glóbulos blancos y/o plaquetas.

### **Leucemia**

Esta enfermedad puede tener como resultado un recuento anormalmente bajo de glóbulos blancos debido al posible aumento de la fragilidad de los leucocitos, que supone una cierta destrucción de estas células durante el recuento. Los fragmentos de células también interfieren con los parámetros diferenciales parciales de los glóbulos blancos (LYMF, GRAN y MID). Asimismo, puede verse un recuento falsamente bajo de glóbulos blancos en pacientes con leucemia linfocítica debido a la presencia de linfocitos anormalmente pequeños que pueden no ser contados por el instrumento.

### **Quimioterapia**

Los medicamentos citotóxicos e inmunosupresores pueden incrementar la fragilidad de los leucocitos, lo cual puede provocar recuentos bajos de glóbulos blancos.

### **Crioglobulinas**

El aumento en los niveles de crioglobulina puede asociarse con mieloma, carcinoma, leucemia, macroglobulinemia, desórdenes linfoproliferativos, tumores metastáticos, desórdenes de autoinmunidad, infecciones, idiopatía, aneurisma,

embarazo, fenómenos tromboembólicos, diabetes, etc. y puede provocar niveles elevados en los recuentos de glóbulos blancos, glóbulos rojos, plaquetas y hemoglobina. El espécimen puede calentarse hasta 37° C y volverse a analizar inmediatamente o también efectuarse un recuento manual de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas.

### **RBC, Glóbulos rojos (eritrocitos)**

La dilución de glóbulos rojos contiene todos elementos celulares de la sangre, glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. Durante el recuento, las plaquetas no se cuentan puesto que su tamaño está por debajo del umbral (discriminador). Sin embargo, los leucocitos siempre se incluyen en el recuento de glóbulos rojos. Como la relación de concentración entre los glóbulos rojos y blancos es normalmente de aprox. 1000, el error introducido es prácticamente nulo.

En caso de recuentos de glóbulos blancos elevados con glóbulos rojos bajos, el recuento de estos últimos puede corregirse simplemente restando los glóbulos blancos a los rojos.

### **Glóbulos rojos aglutinados**

Esto podría provocar una reducción falsa en el recuento de glóbulos rojos. Las muestras de sangre que contienen glóbulos rojos aglutinados pueden identificarse observando valores anormales de hemoglobina celular media y de concentración de hemoglobina celular media así como mediante examen de la película de sangre teñida.

### **Aglutininas frías**

Las inmunoglobulinas IgM que son elevadas en la enfermedad de aglutinina fría pueden reducir los recuentos de glóbulos rojos y plaquetas e incrementar el volumen celular medio de glóbulos rojos.

### **HGB (hemoglobina)**

La turbidez de la muestra de sangre debido a cualquier número de factores fisiológicos y/o terapéuticos puede producir resultados falsamente altos de hemoglobina. Sin embargo, CA620/530 compensa este efecto mediante recuentos elevados de glóbulos blancos de hasta aproximadamente 60 10e3/μl. En caso de recuentos de glóbulos blancos extremos, se recomienda lo siguiente:

1. Glóbulos blancos elevados  
Deberá centrifugarse la muestra diluida y analizarse la turbidez del fluido sobrenadante en un espectrofotómetro.
2. Lípidos elevados  
Una cantidad elevada de lípidos en la muestra de sangre le darán al plasma un aspecto "lechoso". Esta condición puede producirse con hiperlipidemia, hiperproteinemia e hipobilirrubinemia. La determinación precisa de la hemoglobina puede lograrse mediante el uso de métodos de referencia y un blanco de plasma.

También puede observarse una mayor turbidez en casos en los que los glóbulos rojos son resistentes al lisado. Esta condición provocará un resultado falsamente elevado de hemoglobina pero puede detectarse monitorizando la concentración de hemoglobina celular media.

### **Sangre fetal**

La mezcla de sangres fetal y materna puede producir un valor falsamente alto de hemoglobina.

**HCT (Hematocrito)**

Como el hematocrito es el producto del volumen celular medio de glóbulos rojos x glóbulos rojos, cualquier resultado erróneo en los valores de los parámetros MCV y/o RBC producirá un resultado igualmente erróneo en el parámetro HCT.

**Aglutinación de glóbulos rojos**

Puede producir un valor de volumen celular medio erróneo y, por consiguiente, un valor de hematocrito falso.

**Leucocitos**

Un número excesivo de leucocitos podría causar interferencias dentro de la población de eritrocitos y, por tanto, un valor de volumen celular medio de glóbulos rojos falso.

**Plaquetas**

Los números excesivos de plaquetas no interfieren, en la mayoría de los casos, con el parámetro MCV (Volumen celular medio de glóbulos rojos) debido al uso de la tecnología de discriminador flotante del instrumento.

**RDW (Ancho de distribución de eritrocitos)**

La anchura de distribución de eritrocitos está en función del recuento de glóbulos rojos y se calcula a partir del histograma de eritrocitos. En la mayoría de los casos, la introducción de cualquier error en el valor del volumen celular medio de glóbulos rojos puede hacer que el valor de anchura de distribución de eritrocitos sea asimismo erróneo. Especialmente, las transfusiones de sangre pueden elevar de modo importante la anchura de distribución de eritrocitos debido a la presencia de poblaciones bimodales.

**PLT (Plaquetas o trombocitos)**

Un número muy bajo de glóbulos rojos podría elevar el recuento de plaquetas. Este efecto se minimiza en el instrumento debido al uso de un umbral flotante (discriminador). Mediante la observación de los histogramas de plaquetas y glóbulos rojos, este efecto se ve como un área de trombocitos/eritrocitos superpuestos.

**Glóbulos rojos aglutinados**

Los glóbulos rojos aglutinados podrían atrapar a las plaquetas y dar un recuento bajo de plaquetas erróneo. La presencia de eritrocitos aglutinados se detecta monitorizando el parámetro MCHC (Concentración de hemoglobina celular media) y mediante un examen cuidadoso de la película de sangre teñida.

**Plaquetas gigantes en número excesivo**

Esto puede causar un recuento bajo de plaquetas ya que podrían entrar dentro del rango de umbral de los glóbulos rojos.

**Quimioterapia**

Los medicamentos citotóxicos e inmunosupresores pueden incrementar la fragilidad de estas células, lo cual puede provocar recuentos bajos de plaquetas. Pueden resultar necesarios métodos de referencia (manuales) para obtener un recuento preciso de las plaquetas.

**Hemólisis**

Los especímenes hemolizados contienen estroma de eritrocitos, lo que puede elevar los recuentos de las plaquetas.

**A.C.D. en sangre**

La sangre anticoagulada con ácido-citrato-dextrosa puede contener agregados de plaquetas, lo cual podría reducir el recuento de plaquetas.

**Inclusiones de eritrocitos**

Las inclusiones de eritrocitos pueden asimismo producir un aumento falso en el recuento de las plaquetas (por ej., cuerpos de Howell-Jolly, siderocitos y gránulos basofílicos)

**Aglutinación de plaquetas**

Las plaquetas agrupadas debido a técnicas de recogida inadecuadas o las plaquetas satélites causadas por la activación de EDTA de las inmunoglobulinas puede provocar una reducción del recuento de plaquetas y/o un recuento elevado de leucocitos. El espécimen deberá recogerse en anticoagulante de citrato de sodio y volverse a analizar para efectuar únicamente el recuento de las plaquetas. El efecto de la dilución de citrato de sodio deberá corregirse en el resultado de plaquetas final.

**MPV (Volumen de plaquetas medio)****Plaquetas gigantes**

Las plaquetas gigantes contabilizadas como eritrocitos están fuera del rango de las plaquetas y, por tanto, reducen el valor del volumen medio de plaquetas.

**Eritrocitos pequeños**

Los eritrocitos muy pequeños podrían entrar en la región de las plaquetas y contabilizarse como plaquetas, influyendo de este modo en el parámetro MPV (este efecto se minimiza en el instrumento debido a su sistema de umbral flotante).

**Eritrocitos aglutinados**

Éstos podrían atrapar a las plaquetas y, por consiguiente, afectar al parámetro MPV. Obsérvese que los eritrocitos aglutinados pueden detectarse examinando cuidadosamente el parámetro MCHC (Concentración de hemoglobina celular media) y/o la película de sangre teñida.

**Quimioterapia**

Puede afectar asimismo al tamaño de las plaquetas.

**EDTA**

Obsérvese que todas las muestras recogidas en EDTA no mantendrán un volumen de plaquetas medio estable. Las plaquetas aumentarán en función del tiempo y la temperatura.

**LYMF (Linfocitos)**

El recuento de linfocitos se calcula a partir del recuento de leucocitos. La presencia de glóbulos rojos nucleados (NRBC), de determinados parásitos y de eritrocitos resistentes al lisado puede interferir en el recuento de los linfocitos.

**MID (área de tamaño medio)**

El área de tamaño medio consiste principalmente en monocitos. La presencia de linfocitos grandes, linfocitos atípicos, blastos y un número excesivo de basófilos puede interferir con el área MID.

**GRAN (Granulocitos)**

El recuento de granulocitos se calcula a partir del recuento de leucocitos. La presencia de un número excesivo de metamielocitos, mielocitos, promielocitos, blastos y células de plasma puede interferir en el recuento preciso de los granulocitos.

## 2.7 Diferencias entre CA620 y CA530 (9, 16, 20 parámetros)

Los sistemas CA620 y CA530 presentan prestaciones idénticas de parámetros en todos los aspectos. Las diferencias son las siguientes:

- -El modo INTRA (consulte la sección **Análisis de la muestra (tubo abierto)** en la página 60) y “Bloqueo de parámetros” (consulte la sección **Block parameters (Bloqueo de parámetros)** en la página 82) no existen en CA530.
- CA620 tiene un menú de calibración ampliado; véase **Calibración mediante un "calibrador" certificado** en la página 93.
- CA620 dispone de una función de control de calidad ampliada que incluye gráficos X-B y de Levey-Jennings. Consulte **Introducción** en la página 99.
- CA530 emplea una pantalla alfanumérica de 2 x 40 y CA620 está equipado con una pantalla gráfica que permite la visualización gráfica de las curvas de distribución de tamaño.
- El formato de impresión ampliado sólo existe en CA620. Consulte el apéndice 530-30-205 que podrá solicitar a su distribuidor autorizado.
- CA620-CellGuard puede configurarse como un dispositivo de análisis de sangre donada o como una herramienta para determinar las concentraciones de plaquetas en bolsas de plaquetas. En caso de que el instrumento se utilice para análisis de sangre donada, será totalmente idéntico a una máquina CA620 de 16 parámetros.

El menú de numeración de CA620, CA620-CellGuard y CA530 es idéntico. Este manual del usuario es, por tanto, aplicable a ambos tipos de instrumentos.



En la siguiente tabla se muestran los parámetros disponibles en los modelos de 9, 16 y 20 parámetros:

	<b>CA530-9</b>	<b>CA530-16</b>	<b>CA530-20</b>	<b>CA620-16</b>	<b>CA620-20</b>
RBC	sí	sí	sí	sí	sí
MCV	sí	sí	sí	sí	sí
HCT	sí	sí	sí	sí	sí
WBC	sí	sí	sí	sí	sí
HGB	sí	sí	sí	sí	sí
PLT	sí	sí	sí	sí	sí
MPV	sí	sí	sí	sí	sí
MCH	sí	sí	sí	sí	sí
MCHC	sí	sí	sí	sí	sí
RDW%	no	sí	sí	sí	sí
LYMF%	no	sí	sí	sí	sí
MID%	no	sí	sí	sí	sí
GRAN%	no	sí	sí	sí	sí
LYMF	no	sí	sí	sí	sí
MID	no	sí	sí	sí	sí
GRAN	no	sí	sí	sí	sí
RDWa	no	no	sí	no	sí
PCT	no	no	sí	no	sí
PDW	no	no	sí	no	sí
LPCR	no	no	sí	no	sí

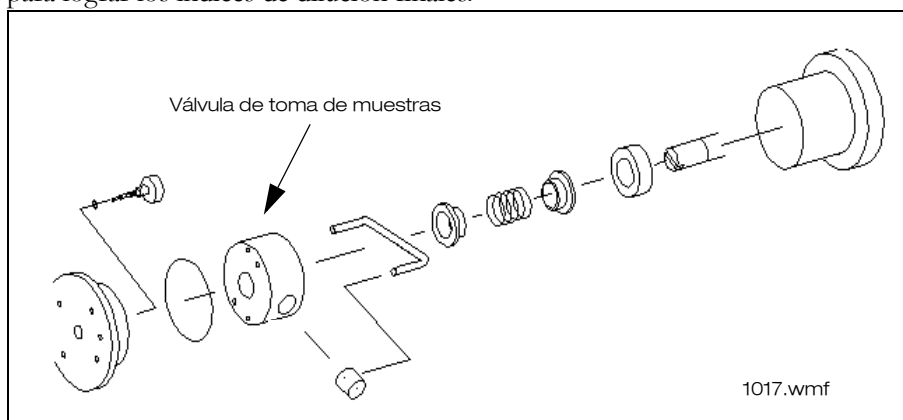


## 3 Principios de medición

### 3.1 Detección de concentración de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas

La detección se realiza utilizando el principio de impedancia electrónica y tiene lugar en el orificio del transductor.

La sangre se diluye en una relación de 1:400 (glóbulos blancos y hemoglobina) y de 1:40.000 (glóbulos rojos y plaquetas) a través de un preciso sistema de válvula de corte. La válvula de cizalla (válvula de toma de muestras, indicada en la siguiente figura), "corta" un volumen perfectamente reproducible ( $25\ \mu\text{l}$ ) de la sangre y el diluido aspirados con un volumen igualmente preciso de diluyente (o lisante) para lograr los índices de dilución finales.

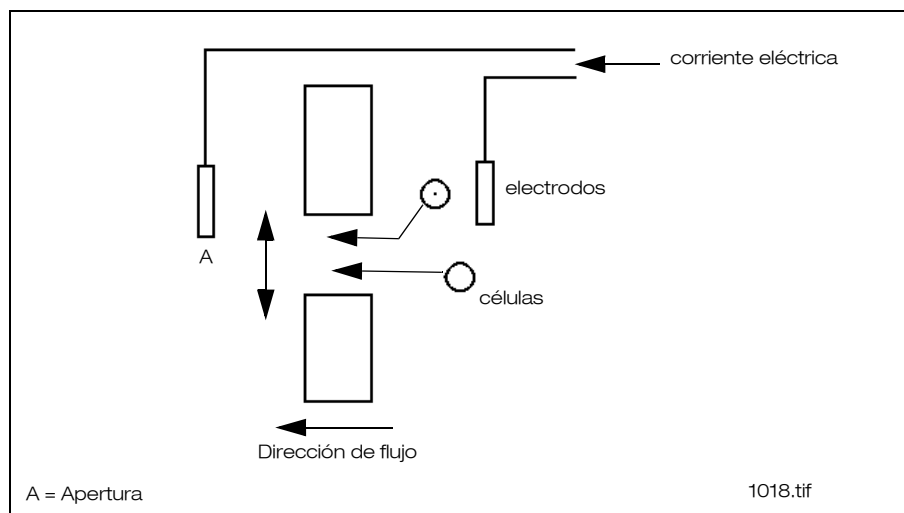


Se utilizan dos cámaras de medición y transductores independientes, una para glóbulos rojos/plaquetas y otra para glóbulos blancos/hemoglobina. Esto excluye cualquier posibilidad de contaminación entre el lisante y la dilución de glóbulos rojos/plaquetas.

Se aplica presión encima de la muestra diluida y ésta sale a través de un orificio (apertura) de  $80\ \mu\text{m}$  de diámetro. Cada lado del orificio está equipado con un electrodo de platino y se aplica corriente eléctrica entre los electrodos.

Cuando se somete una célula a una corriente constante, que fluye de un electrodo a través del orificio a un segundo electrodo, la conductividad eléctrica cambia. Esto genera un impulso de tensión equivalente.

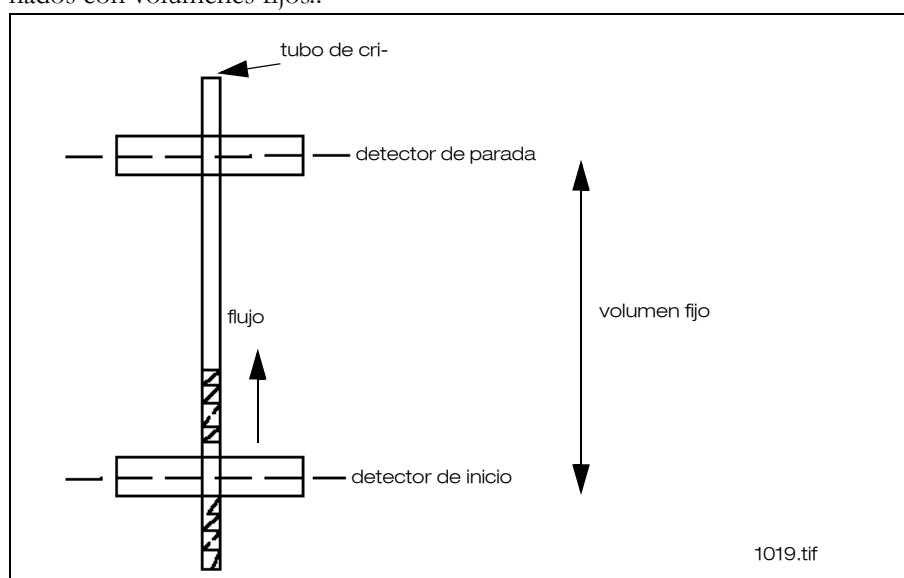
La amplitud del impulso es directamente proporcional al volumen de la célula en cuestión. El número de impulsos corresponde al número de células detectadas. Dentro del software del instrumento se efectúan correcciones de coincidencia, lo que proporciona al instrumento un rango lineal completo dentro de las especificaciones.



Los parámetros PLT (plaquetas), RBC (glóbulos rojos) y WBC (glóbulos blancos) se miden sobre una porción alícuota precisa de la muestra. La cantidad de muestra medida viene determinada por el volumen de una columna de cristal precisa denominada tubo de medición. Para iniciar e interrumpir la detección se emplean dos detectores ópticos.

El detector de inicio se activa por el paso del flujo del diluyente isotónico a través del tubo de medición. Cuando el menisco atraviesa la trayectoria óptica, provoca un cambio de tensión que activa la circuitería de recuento y distribución de tamaño del sistema.

A medida que el diluyente isotónico sigue fluyendo hacia arriba al interior del tubo de medición, pasa por el detector de parada. Esta acción detiene el proceso de recuento y análisis y los parámetros y curvas de distribución se muestran en la pantalla (y se imprimen automáticamente si así lo ha programado el usuario). Debido a este principio, los instrumentos CA efectúan recuentos absolutos relacionados con volúmenes fijos.



El instrumento utiliza un nivel de discriminación inferior a aprox. 2,5 fl. Se analizarán todas las células situadas por encima de dicho nivel y se almacenarán los recuentos. El usuario define, mediante la configuración del (de los) nivel(es) de

discriminación, qué células se considerarán como plaquetas o como glóbulos rojos. Un glóbulo rojo se define como una célula con un volumen mayor que el nivel de discriminación superior de las plaquetas.

Todas las células con un volumen inferior al nivel superior de discriminación de las plaquetas no se reconocerán como glóbulos rojos. En caso de que el usuario haya seleccionado un discriminador "flotante", los glóbulos rojos se contabilizarán a partir del punto establecido de dicho discriminador variable, que varía entre una muestra y otra dentro de los límites de volumen configurados por el usuario.

El número de células para determinar los glóbulos rojos se recuenta a partir de una suspensión con una relación de dilución de 1:40.000 de sangre total.

Supongamos que una muestra contiene 5.000.000 células/ $\mu\text{l}$ . Una dilución de 1:40.000 daría una concentración de 5.000.000 dividido entre 40.000 = 125 células/ $\mu\text{l}$ , por lo que cada  $\mu\text{l}$  extraído a través de la apertura generará 125 impulsos.

El volumen extraído a través de la apertura es de 270  $\mu\text{l}$  (calibrado de fábrica), por lo que el sistema contará  $270 \times 125 = 33.750$  impulsos. El analizador utiliza un factor de división fijo de 67,5; por consiguiente, la pantalla mostrará  $33.750 / 67,5 = 500$ , que es el valor correcto.

Con el tamaño del orificio y la concentración de células, existirá una cierta coincidencia en el sistema del orificio. Sin embargo, éste es un factor constante del sistema y se compensa dentro del software mediante un algoritmo de corrección para hacer que el recuento de glóbulos rojos sea lineal dentro de las especificaciones establecidas.

De ahí que el número total de células que pasan a través de la apertura a la hora de determinar los glóbulos rojos sea el valor de la pantalla multiplicado por el factor 67,5. Por tanto, una muestra que dé 5,00 en el campo de visualización de glóbulos rojos se habrá analizado midiendo  $500 \times 67,5 = 33.750$  células.

La reproducibilidad está directamente relacionada con el número total de células que entran en el orificio. Cuanto mayor sea la concentración, mejor será la reproducibilidad. El instrumento tiene una relación de dilución para glóbulos rojos de 1:40.000 y el volumen celular será, por consiguiente, inferior al 1% para las muestras con un número de eritrocitos dentro del rango normal.

## 3.2 Distribución de tamaño de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas

La distribución de tamaño se realiza en una matriz con el volumen del eje horizontal (x-) y el número de células del eje vertical (y-).

(El eje x- se divide en 2.048 canales)

Según se indica anteriormente, se realiza una distribución de tamaño para plaquetas y glóbulos rojos simultáneamente. Sin embargo, la distribución de eritrocitos es la distribución con un volumen más alto que el nivel de discriminación superior que se indica en la pantalla y en la impresora como una barra de puntos vertical.

El tamaño máximo de glóbulos rojos que puede analizarse es de 250 fl. Los grupos de células superiores a este volumen se analizan como si fueran de 250 fl y se "recogen" en el canal más alto.

Como las curvas son "normalizadas", la altura de la curva de distribución no está necesariamente relacionada con el número de eritrocitos contados.

La reproducibilidad de la curva depende asimismo de la concentración de células de la muestra.

En casos con un bajo número de glóbulos rojos, podrían existir ligeras diferencias en la forma de la curva entre un recuento y otro debido al muestreo estadístico.

La distribución de tamaño de la población de leucocitos se hace simultáneamente en una segunda matriz idéntica. El “canal” más alto representa un volumen de aproximadamente 400 fl. Al igual que en la distribución de tamaño de glóbulos rojos/plaquetas, la reproducibilidad de la curva depende de la concentración de glóbulos blancos del diluido.

### 3.3 Tiempo de recuento de glóbulos rojos y glóbulos blancos

El sistema del microprocesador verifica el tiempo de recuento del proceso de conteo de glóbulos rojos y plaquetas. El tiempo de recuento se define como el tiempo necesario para que la muestra sea extraída desde el detector de inicio hasta el de parada dentro de la unidad de medición. See **Detección de concentración de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas** en la página 27.

Un tiempo de recuento "HI" (alto) puede estar causado por un bloqueo en la apertura. En dicho caso, el sistema limpiará la apertura (el orificio) automáticamente. Es aconsejable verificar el tiempo de recuento utilizando diluyente isotónico como una nueva muestra (para ahorrar la muestra de sangre original).

Los límites de tiempo de recuento del proceso de glóbulos rojos/plaquetas son de 10,5 y 17,5 segundos respectivamente. El tiempo normal de recuento es de 13,5+/- 2 segundos. Si dicho tiempo está fuera de los límites, se mostrará en la pantalla el texto “LO” (BAJO) o “HI” (ALTO).

El tiempo de recuento puede visualizarse utilizando las teclas de flechas izquierda/derecha y se muestra como:

- RBC-Time=
- WBC-Time=

#### **Nota:**

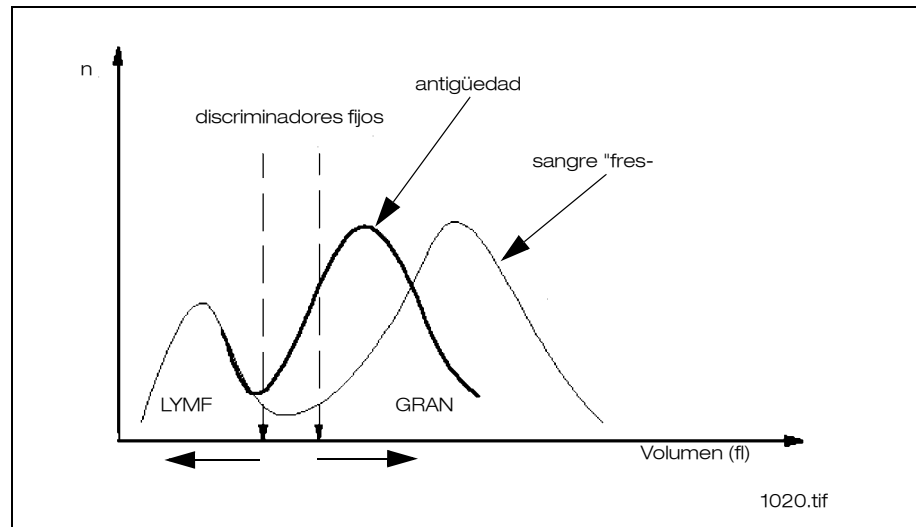
El "tiempo de recuento" no está relacionado con el resultado real. Las variaciones en la presión atmosférica, la acumulación de proteína dentro del orificio (apertura) y otros efectos secundarios que pueden causar cambios de presión NO influyen en los parámetros de glóbulos rojos, plaquetas y glóbulos blancos (RBC, PLT y WBC) contabilizados.

### 3.4 Diferenciales de glóbulos blancos

Dentro de la tecnología de diferencial en 3 partes, un problema general es cómo definir los ajustes correctos de los discriminadores para las áreas de linfocitos, células de tamaño medio (MID, principalmente monocitos) y granulocitos. Muchos analizadores utilizan un discriminador fijo analógico cuando se emplean umbrales fijos para separar las 3 poblaciones. La tecnología de diferencial en 3 partes se basa en la reacción de los reactivos lisadores frente a cada tipo específico de células. Los linfocitos son más lisados que los granulocitos, lo que resulta en 2 poblaciones principales de las que los linfocitos son los más pequeños.

El principal problema está relacionado con la población de granulocitos. El citoplasma que rodea a las células se disuelve lentamente en el plasma circundante en sangre total. Esto significa que la población de granulocitos se colapsa poco a poco y finalmente interfiere con los linfocitos.

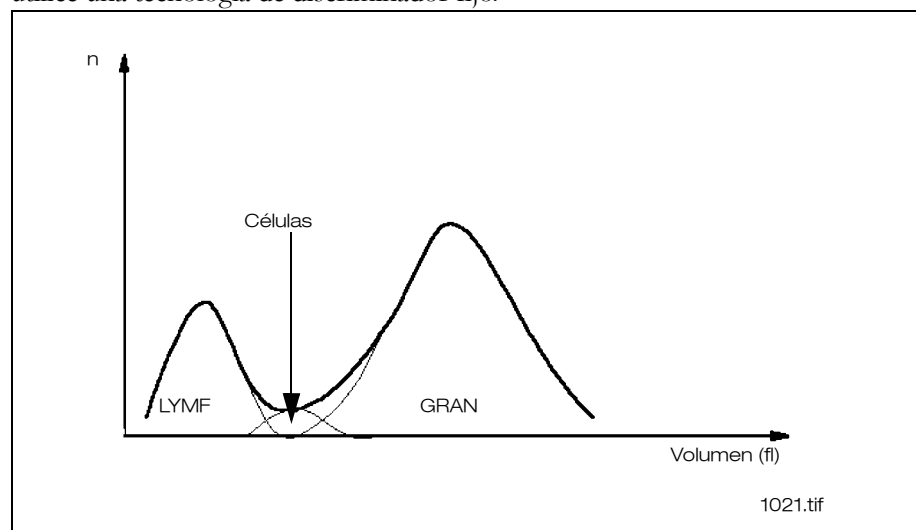
Consulte la siguiente figura, en la que la misma muestra se analiza al cabo de aprox. 4 o más horas. Está claro que una tecnología de discriminador fijo no es fiable siempre que se analice sangre expuesta al tiempo, a temperaturas elevadas o a otros factores que reduzcan el citoplasma que rodea a los granulocitos.



Para superar el problema mencionado anteriormente, el instrumento utiliza un reconocido diferencial matemático en el que las curvas se analizan dentro del software y se crean 3 curvas independientes a través de un método de ajuste de curvas.

De ahí que el software del instrumento construya una distribución de coincidencia artificial en torno a las poblaciones principales. Para ello, tras el proceso de análisis, el instrumento busca 2 modos principales (= picos) dentro de la distribución total. A continuación, se produce la coincidencia de las 2 poblaciones principales, incluyendo extrapolación a la línea base. El área restante no cubierta por las 2 poblaciones principales se clasifica ahora como área de células medias, que consiste principalmente en monocitos. A continuación se calcula una tercera población que representa este área.

El gráfico final que se presenta a continuación consta de 3 curvas y se imprime exactamente de este modo. Es obvio que este enfoque no depende de la posición real de las 2 poblaciones principales y, por tanto, es superior a un sistema que utilice una tecnología de discriminador fijo.



### 3.5 MCV (Volumen celular medio de glóbulos rojos)

El parámetro MCV se calcula a partir de la curva de distribución de los glóbulos rojos. Como la curva de distribución tiene un rango de volumen máximo de 250 fl., el canal máximo contendrá también grupos de células superiores a este volumen. Por tanto, este canal queda excluido del cálculo del volumen celular medio de eritrocitos. El volumen celular medio de eritrocitos se calcula desde la posición de volumen del discriminador hasta 249 fl. Téngase en cuenta que el usuario puede establecer el discriminador en "flotante" o fijo en el menú 5.6.x.

En general, los recuentos de eritrocitos inferiores a 0,60 (valor mostrado) no proporcionan un valor de volumen celular medio de glóbulos rojos/hematocrito debido a su baja importancia estadística.

Si se calibra el volumen celular medio de eritrocitos utilizando el programa "Calibration" (Calibración), que se encuentra dentro del menú "Setu-up" (Configuración), se recalculará la curva y se moverá de una forma correcta que refleje el nuevo valor de calibración. La curva impresa será, por tanto, siempre correcta con relación al valor celular medio de glóbulos rojos real.

### 3.6 RDW% (Ancho de distribución de eritrocitos)

El parámetro RDW% se calcula a partir de la curva de distribución de los glóbulos rojos. Se calcula el volumen celular de la curva. Sin embargo, el volumen celular sólo se calcula en una porción de la curva. Esto evita que puedan interferir otras poblaciones. El valor de anchura de distribución de eritrocitos, por consiguiente, sólo se mide en una porción de la curva de distribución de tamaño de los glóbulos rojos, es decir, no todas las partículas se incluyen en el cálculo de la anchura de distribución de eritrocitos.

El parámetro RDW% sólo será válido si el valor del volumen celular medio de glóbulos rojos no es cero.

### 3.7 RDWa (Ancho de distribución de eritrocitos absoluto)

El parámetro RDWa (absoluto) se calcula a partir de la curva de distribución de eritrocitos en un nivel fijo. En contraste con el parámetro RDW%, que se expresa en volumen celular, el parámetro RDWa mide la anchura absoluta de la curva. El parámetro RDWa sólo se mostrará si el valor del volumen celular medio de glóbulos rojos no es cero. El parámetro RDWa se utiliza únicamente para fines de investigación. No se proporcionan rangos "normales".

### 3.8 HCT (Hematocrito)

El hematocrito se define como el volumen empaquetado de glóbulos rojos en sangre total y se calcula como Volumen celular medio de glóbulos rojos \* Eritrocitos.

Si no fuera posible calcular el volumen celular medio de glóbulos rojos de una muestra debido a un bajo número de eritrocitos, no podrá calcularse el hematocrito.



### 3.9 PLT (Plaquetas)

Las plaquetas se definen (a efectos de discriminación) como las células que se encuentran en un rango que va desde 2,5 fl. hasta el nivel de discriminación que está establecido en un volumen fijo o "flotante" y determinado por el software para cada muestra. El ajuste del discriminador superior se efectúa en el menú de configuración 5.6.

Las plaquetas se determinan a partir del mismo diluido que los glóbulos rojos. De hecho, el sistema cuenta únicamente "células" durante el proceso de recuento de eritrocitos/plaquetas. La determinación de qué células son plaquetas o glóbulos rojos se realiza al final del procedimiento de recuento y está totalmente determinado por el ajuste del comportamiento del discriminador definido por el usuario (flotante o fijo).

Supongamos que una muestra contiene 200.000 plaquetas/ $\mu\text{l}$  en sangre total. Tras una dilución de 1:40.000, la muestra contiene 200.000 dividido entre 40.000 = 5 células/ $\mu\text{l}$ . Por tanto, cada  $\mu\text{l}$  extraído a través de la apertura proporciona 5 impulsos. Como el volumen de recuento (el volumen del tubo de medición de cristal) es de 270  $\mu\text{l}$ , el número total de células que se analizarán será de  $5 \times 270 = 1.350$  células.

En otras palabras, el número total que pasa a través del orificio a la hora de determinar el número de plaquetas es el valor mostrado en la pantalla sin decimales multiplicado por el factor 6,75

La reproducibilidad depende directamente del número total de células que entran en el orificio. En el instrumento, cuando se midan plaquetas a partir del mismo diluido que los glóbulos rojos, el volumen celular será inferior al 3,5% para la mayoría de las muestras dentro del rango normal. El volumen celular será inferior para la mayoría de las muestras, aunque en determinadas muestras podría ser ligeramente superior. Un valor celular "medio" de aproximadamente un 3,2% es el valor esperado para muestras de sangre total fresca de EDTA perfectamente tratadas dentro del rango de 200-350  $10^3/\mu\text{l}$ . Como el sistema utiliza un tamaño de orificio de 80  $\mu\text{m}$  de diámetro, las pérdidas de coincidencia tendrán lugar con recuentos extremos de glóbulos rojos/plaquetas de las muestras. El sistema dispone de un software con un algoritmo de corrección matemática perfectamente equilibrado para minimizar estos efectos.

Obsérvese que si se utiliza un discriminador flotante y no se encuentra un mínimo perfectamente definido entre glóbulos rojos y plaquetas, se verá afectada principalmente la reproducibilidad de las plaquetas. Para comprobar la reproducibilidad de las plaquetas bajas, se recomienda colocar el analizador en un modo de discriminador fijo para excluir cualquier error introducido por una población de eritrocitos/plaquetas mal definida.

#### PLT (Plaquetas) en CA620-CellGuard

En caso de se programe y se utilice el instrumento CA620-CellGuard para concentrados de plaquetas, la reproducibilidad será superior a las cifras de volumen celular indicadas anteriormente ya que CV (volumen celular) es un parámetro que depende de la concentración.

#### Nota:

En caso de que existan números elevados de glóbulos rojos empleando el modo de concentrado de plaquetas, las plaquetas mostrarán un aviso "RP" (glóbulos rojos presentes) para avisar al operador de que el parámetro PLT puede no ser analizado correctamente.

### 3.10 MPV (Volumen de plaquetas medio)

El volumen celular medio de las plaquetas se determina a partir de la curva de distribución de tamaño de las plaquetas.

El volumen de plaquetas medio se define como el valor medio de la curva de distribución de tamaño de las plaquetas desde el discriminador inferior (2,5 fl) hasta la posición del discriminador superior que podría programarse como flotante o fijo en el menú 5.6.x.

El valor de plaquetas medio no se mostrará en caso de recuentos extremadamente bajos de plaquetas debido a la elevada imprecisión estadística de dicha población.

### 3.11 PDW (Ancho de distribución de plaquetas)

El parámetro PDW se calcula a partir de la curva de distribución de plaquetas en un nivel fijo. El cálculo del parámetro PDW es análogo al del parámetro RDW<sub>a</sub> para los eritrocitos.

El parámetro PDW sólo será válido si el valor del volumen de plaquetas medio no es cero. Este parámetro se utiliza únicamente para fines de investigación. No se proporciona ningún rango "normal".

### 3.12 LPCR (Plaquetas grandes)

El parámetro LPCR (Relación de concentración de plaquetas grandes) se calcula a partir de la curva de distribución de las plaquetas. Las plaquetas superiores a 12 fl hasta el discriminador (flotante) se expresan como un porcentaje del recuento total de plaquetas.

El parámetro LPCR sólo será válido si el valor del volumen de plaquetas medio no es cero.

### 3.13 PCT (Volumen de plaquetocrito)

El volumen de plaquetocrito se calcula como  $\text{Plaquetocrito} = \text{Plaquetas} \times \text{Volumen de plaquetas medio}$  y se expresa en %.

### 3.14 HGB (Concentración de hemoglobina)

La hemoglobina se determina a partir de la misma dilución que los glóbulos blancos. Para cada muestra se mide un blanco como referencia. Esto significa que se eliminará cualquier desvío en la absorción del reactivo y de la cuvetta o en la lámpara. El sistema del fotómetro consiste en una lámpara de tungsteno, una cuvetta con una longitud de 15 mm y un filtro con una longitud de onda de 535 nm (anchura de banda de 20 nm). Las lecturas de hemoglobina se corrigen ligeramente para tener en cuenta la turbidez en caso de recuentos extremos de glóbulos blancos. La lámpara se desactiva si el instrumento se encuentra en el modo en espera, lo que alarga su vida operativa.

### 3.15 MCH (Hemoglobina celular media)

La hemoglobina celular media es un valor calculado y se define como la división de hemoglobina entre los glóbulos rojos, que proporciona la concentración media de hemoglobina en cada eritrocito.

### **3.16 MCHC (Concentración de hemoglobina celular media)**

La concentración de hemoglobina celular media es un valor calculado y se define como la división de hemoglobina entre hematocrito.

La concentración de hemoglobina celular media se calcula a partir de 3 parámetros medidos y, por consiguiente, constituye una excelente verificación de la estabilidad del instrumento.  $MCHC = HGB / HCT$   $HGB / (MCV \times RBC)$  (Concentración de hemoglobina celular media = hemoglobina/hematocrito hemoglobina (volumen celular medio de glóbulos rojos x glóbulos rojos)).

En general, podría decirse que si un valor medio diario está fuera del rango de 32-35 g/dl, el instrumento podría estar mal calibrado. El valor medio diario del parámetro MCHC deberá ser de 33,5 +/- 1,5 g/dl.



## 4 Indicadores de parámetros

El instrumento presenta varios indicadores de información y aviso relacionados con los parámetros medidos. Dichos indicadores se presentan tanto en la pantalla como impresos en la impresora conectada. Un indicador de error deberá considerarse como un error de valor de parámetros. La muestra deberá volverse a analizar. Un indicador de aviso podría indicar una muestra patológica. Si se produce un indicador de error y aviso sobre el mismo parámetro, el indicador de error tendrá prioridad y se mostrará e imprimirá en primer lugar. Obsérvese que un parámetro que se encuentre fuera del "rango normal" establecido en el menú 5.4 aparecerá marcado con "H" (alto) o "L" (bajo) en la impresora conectada para indicar si el valor es superior o inferior a los valores de "rango normal" preestablecidos. La pantalla mostrará en dicho caso un "\*" delante del valor del parámetro.

Los siguientes indicadores se consideran "indicadores de error" o "indicadores de aviso"

In-dica-dor	Causa	Acción	Llamada al ser-vicio	Comentario
TU	Bloqueo en la apertura	Reanalice la muestra	Si persiste	See TU ( <b>Tiempo agotado del detector superior</b> ) en la página 38.
TL	Bloqueo en la apertura	Reanalice la muestra	Si persiste	See TL ( <b>Tiempo agotado en detector inferior</b> ) en la página 39.
SE	Recuento irregular	Reanalice la muestra		See SE ( <b>Error estadístico</b> ) en la página 39.
DE	Interferencia entre 2 poblaciones	Examine la distribución de tamaño de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas		See DE ( <b>Error de distribución</b> ) en la página 39.
FD	Separación de células insuficiente de eritrocitos/plaquetas	Examine la distribución de tamaño de glóbulos rojos/plaquetas		See FD ( <b>Discriminador flotante</b> ) en la página 40.
OF	Fotómetro de hemoglobina establecido fuera de rango.	Espere 15-30 minutos y reinicie el instrumento.	Si persiste	See OF ( <b>Valor erróneo de hemoglobina</b> ) en la página 40.
LO	Intensidad de lámpara de fotómetro de hemoglobina demasiado baja	Véase el comentario	Si persiste	See LO ( <b>Nivel bajo de blanco de hemoglobina</b> ) en la página 40.
HI	Intensidad de lámpara de fotómetro de hemoglobina demasiado alta	Véase el comentario	Si persiste	See HI ( <b>Nivel alto de blanco de hemoglobina</b> ) en la página 40.
NG	Valor de hemoglobina negativo	Ejecute "Prime" (Cebado) en el menú 8.1	Si persiste	See NG ( <b>Valor de hemoglobina negativo</b> ) en la página 41.

In-dica-dor	Causa	Acción	Llamada al ser-vicio	Comentario
SE	Medición de hemoglobina irregular	Reanalice la muestra	Si persiste en todas las muestras	See <b>SE (Error estadístico de hemoglobina)</b> en la página 41.
TB	Burbujas de aire en el sistema	Ejecute "Prime" (Cebado) en el menú 8.1	Si persiste	See <b>TB (Burbujas de aire)</b> en la página 41.
NM, OM, TM, BD	Anormalidad en el diferencial de glóbulos blancos	Examine la muestra mediante el método de referencia		See <b>NM, OM, TM, BD (Indicadores de diferencial de glóbulos blancos)</b> en la página 41.
RP	Glóbulos rojos presentes en el concentrado de plaquetas (CA620-CellGuard sólo)	No tenga en cuenta el resultado del parámetro PLT		See <b>RP (Presencia de eritrocitos)</b> en la página 42.
EC	Control de sangre caducado	Utilice un control de sangre nuevo		See <b>EC (Control caducado)</b> en la página 42.

## 4.1 TU (Tiempo agotado del detector superior)

El indicador de error TU puede mostrarse acerca de los siguientes parámetros: RBC, PLT y/o WBC. Este error está relacionado con el tiempo de recuento. Significa que el tiempo de recuento está fuera de los límites y se muestra como "HI" (alto) o "LO" (bajo).

### Nota:

El instrumento efectúa una limpieza automática del orificio después de mostrarse TU y el reanálisis de la muestra podría cancelar este aviso en la mayoría de los casos.

See **Mantenimiento, desconexión y transporte** en la página 109. Consulte asimismo **Solución de problemas** en la página 113.

## 4.2 TL (Tiempo agotado en detector inferior)

El indicador de error TL puede mostrarse acerca de los siguientes parámetros: RBC, PLT y/o WBC. Este error se presenta si el sistema es incapaz de mover el nivel de líquido de la unidad de medición hasta el detector inferior. En este caso no se muestra el tiempo de recuento. Lo más probable es que esto se deba al atasco de la apertura (orificio).

### **Nota:**

El atasco se elimina normalmente con la limpieza automática del orificio y el re-análisis de la muestra.

See **Mantenimiento, desconexión y transporte** en la página 109. Consulte asimismo **Solución de problemas** en la página 113.

## 4.3 SE (Error estadístico)

El indicador de error SE podría mostrarse para los parámetros RBC/PLT /WBC y/o HGB.

Durante el proceso de análisis, agrupamientos de células, bloqueos parciales u otros factores negativos podrían afectar a la precisión estadística del número de células mostradas. Por este motivo, el analizador comprueba la relación de recuento/tiempo continuamente y si dicha relación de número/tiempo presenta una gran fluctuación, el parámetro se indicará con la marca SE. Cuando se presenta "SE" acerca del parámetro HGB, esto está relacionado con una extinción inestable durante la medición del blanco y/o la muestra.

Lo más probable es que el resultado mostrado no sea correcto y deberá reanalizarse la muestra.

See **SE (Error estadístico de hemoglobina)** en la página 41.

## 4.4 DE (Error de distribución)

Este indicador de aviso está relacionado con el discriminador superior flotante de la curva de distribución de tamaño de las plaquetas. El software analiza el número de células del lado derecho de la posición del discriminador superior en relación con el número total dentro de la curva de distribución de tamaño. Si se encuentra una gran población de células dentro de este área, esto significa normalmente que no puede encontrarse un mínimo correcto entre la distribución de glóbulos rojos y plaquetas. La razón podría ser un ajuste incorrecto del discriminador flotante o un ajuste incorrecto de un discriminador fijo en el valor "Discriminator set-up" (Configuración del discriminador) del menú de configuración. Sin embargo, en muestras patológicas con valores bajos de plaquetas, este efecto podría producirse incluso si el análisis es correcto. Los valores de plaquetas son probablemente correctos dentro del 20% del valor real. En caso de valores de plaquetas extremadamente bajos, la marca DE puede considerarse como un aviso. En caso de valores de plaquetas normales, deberá considerarse más bien como un indicador de error. También puede aparecer un indicador DE acerca del parámetro WBC. En dicho caso, la curva de distribución de tamaño se habrá desviado demasiado a la izquierda, probablemente debido a una muestra patológica. Otra posibilidad es la presencia de plaquetas agregadas, lo que podría interferir con la región de los linfocitos.

See **Limitaciones** en la página 20.

## 4.5 FD (Discriminador flotante)

Si el discriminador entre el volumen superior de las plaquetas y el volumen inferior de los glóbulos rojos se ha establecido en flotante (véase el menú de configuración), el instrumento intentará encontrar un mínimo en la curva de plaquetas/glóbulos rojos. En este punto se establecerá el discriminador flotante. Si no se puede encontrar ningún mínimo entre los dos límites establecidos en el menú "discriminator set-up" (configuración del discriminador), el discriminador flotante se establecerá por sí mismo en el límite donde se encuentra el número más bajo de células. Éste es un indicador de aviso y NO de error. En valores bajos de plaquetas, cuando se encuentre a menudo una curva de plaquetas que no se ajuste al registro, este aviso se podría producir con frecuencia.

Normalmente, con ajustes correctos de los límites del discriminador, el parámetro PLT se seguirá midiendo correctamente.

## 4.6 OF (Valor erróneo de hemoglobina)

Este indicador de error está relacionado únicamente con el parámetro HGB. La tensión de desviación en el sistema del fotómetro se mide durante una operación de "encendido" o una salida del modo en espera. Si se sobrepasan los límites de desviación, se mostrará este indicador. El indicador "OF" puede también presentarse durante el proceso de instalación. En dicho caso, el analizador puede haber sido expuesto a cambios elevados de la temperatura y haberse producido condensación.

## 4.7 LO (Nivel bajo de blanco de hemoglobina)

Este indicador de error está relacionado con el parámetro HGB. Durante cada muestra se mide un blanco como referencia; si el nivel del blanco tiene una intensidad demasiado baja debido a una lámpara en mal estado o a una cuvetta contaminada, el ajuste automático del blanco puede no funcionar de un modo fiable.

Vaya al menú 6.2 y pulse el dígito [1]. El fotómetro de hemoglobina realizará un autoajuste. Este proceso tarda aproximadamente 5 minutos.

See **HGB Value Flagged with LO** en la página 99.

## 4.8 HI (Nivel alto de blanco de hemoglobina)

Durante cada muestra se mide un blanco como referencia; no obstante, si el nivel del blanco tiene una intensidad demasiado alta debido a una lámpara en mal estado o a una cuvetta limpiada previamente, el ajuste automático del blanco puede no funcionar de un modo fiable. Para obtener el procedimiento para corregir el fotómetro de hemoglobina, See **HGB Value Flagged with HI** en la página 100.



### Importante

Deje calentar el analizador durante aproximadamente 1-2 horas y proceda con el procedimiento de instalación. En caso de que el indicador "OF" persista, los valores de hemoglobina serán incorrectos. Llame a su servicio técnico autorizado.



## 4.9 NG (Valor de hemoglobina negativo)

Este indicador de error está relacionado únicamente con el parámetro HGB. Durante cada muestra se mide un blanco como referencia; no obstante, si una muestra presenta una absorción inferior al blanco automático medido, se presentará este indicador de error. La razón podría ser:

- a) Grandes fluctuaciones en la luz parásita.
- b) Lisante/reactivo con un color muy fuerte.
- c) No existe diluyente o lisante en el sistema o hay burbujas de aire.

Para cancelar este error, realice una operación "Prime" (Cebado) desde el menú 8.1.

## 4.10 SE (Error estadístico de hemoglobina)

Este indicador de error está relacionado con una comprobación estadística realizada sobre el parámetro HGB. El blanco y la muestra se miden 25 veces y se calcula el valor de SD a partir de los valores de salida del fotómetro. Si el valor de SD sobrepasa un límite determinado, se mostrará el indicador SE acerca del parámetro HGB.

La razón podría ser:

- a) Mezcla inadecuada en la cubeta de glóbulos blancos/hemoglobina.
- b) Burbujas de aire o partículas grandes en la cubeta.
- c) Problemas graves en la alimentación de red (póngase en contacto con su distribuidor autorizado).

En caso de que este aviso se produzca ocasionalmente, simplemente vuelva a analizar la muestra.

## 4.11 TB (Burbujas de aire)

Este indicador de error está relacionado con el detector de inicio. Este aviso se mostrará si durante la elevación de la columna de diluyente en el tubo de cristal pasa una burbuja de aire por el detector de inicio.

Para cancelar este error, realice una operación "Prime" (Cebado) desde el menú 8.1.

## 4.12 NM, OM, TM, BD (Indicadores de diferencial de glóbulos blancos)

Si no se muestra diferencial de glóbulos blancos, se presentarán los siguientes indicadores de aviso:

**NM** "No existe ningún modo"

No se ha encontrado ninguna población significativa. No existe ninguna población válida de glóbulos blancos en 3 partes.

**OM** "Un modo"

Sólo se ha encontrado una población. Este indicador podría mostrarse en caso de granulocitosis o linfocitosis o si los granulocitos se colapsan en los linfocitos (sangre antigua).

**TM** "Modo triple"

Existen más de 2 poblaciones principales. Este indicador podría mostrarse en caso de monocitosis, problemas graves de la alimentación de red o instalación inadecuada debido a una mala conexión a tierra del instrumento y/o de la impresora conectada.

**BD** "Distribución inadecuada"

Las poblaciones de linfocitos y granulocitos están demasiado superpuestas. Este indicador se muestra si la población de granulocitos se colapsa en el área de los linfocitos. La razón podría ser:

- Sangre antigua o granulocitos extremadamente frágiles.

See **Limitations** en la página 18.

### 4.13 RP (Presencia de eritrocitos)

Este indicador se mostrará únicamente en caso de que se utilice el instrumento CA620-CellGuard para concentrados de plaquetas. Si la concentración de glóbulos rojos es  $> 0,3$  en el concentrado de plaquetas, tanto los eritrocitos como las plaquetas se señalarán con "RP" para indicar que existe presencia de glóbulos rojos y que el valor de las plaquetas puede no ser correcto.

### 4.14 EC (Control caducado)

Este aviso se mostrará en caso de que se introduzca un control de sangre certificado por Boule y la fecha actual sea más reciente que la fecha de caducidad del control.

**Nota:** El control deberá haberse definido previamente con el lector de códigos de barras en el menú 7.4.1.

### 4.15 Comentarios sobre las funciones de indicación

Todas las anomalías y/o distribuciones anormales señaladas por el instrumento deberán verificarse manualmente para detectar la presencia de elementos patológicos. Como resultado de las diferencias de estabilidad con relación al lisado de las membranas citoplásmicas en los diferentes tipos de células, es posible encontrar elementos patológicos en un gran número de zonas distintas. Esto también se aplica a la presencia de células normales o no patológicas que han sido sometidas a quimioterapia y a otras formas de tratamiento. Esto podría tener como resultado una indicación falsa. See **Limitaciones** en la página 20.

## 5 Instalación



### Importante

Deberán ejecutarse exactamente los siguientes procedimientos. Boule no se responsabilizará en caso de instalación defectuosa o errónea. Adicionalmente, la garantía quedaría anulada. Los posibles errores que pueden producirse son:

- Números de indicación
- Resultados de parámetros erróneos
- Necesidades excesivas de servicio



### Advertencia

Peligro de descargas eléctricas

La instalación de equipos eléctricos externos, como puede ser un transformador de tensión constante, sólo podrá ser efectuada por parte de técnicos de servicio autorizados. El incumplimiento de esta condición podría tener como resultado lesiones personales y/o la muerte y/o resultados de parámetros erróneos.



### Advertencia

Peligro de descargas eléctricas

El instrumento sólo deberá conectarse a un enchufe de red con conexión a tierra. El incumplimiento de esta condición podría tener como resultado lesiones personales y/o la muerte y/o resultados de parámetros erróneos.

### 5.1 Desembalaje del instrumento

El instrumento está embalado de serie dentro de una caja de protección especialmente diseñada.

Antes de abrir la caja, compruebe si existen daños físicos en el exterior y notifíquelos al transportista inmediatamente en caso afirmativo.

Desembale el instrumento y compruebe que están incluidos los siguientes elementos:

#### Lista de materiales incluidos en la entrega

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Manual del usuario  | 1 |
| <input type="checkbox"/> Tubo de residuos  | 1 |
| <input type="checkbox"/> Tubo de entrada con detector para diluyente isotónico.  | 1 |
| <input type="checkbox"/> Tubo de entrada con detector para reactivo hemolizante.   | 1 |
| <input type="checkbox"/> Cable de alimentación   | 1 |
| <input type="checkbox"/> Compruebe que ni el instrumento ni los accesorios están físicamente dañados. Si existieran daños o faltaran accesorios, póngase en contacto con su distribuidor y transportista inmediatamente. |   |
| <input type="checkbox"/> Lista de comprobación para la instalación (deberá devolverse a la dirección de devolución).   |   |

#### Lista de materiales no incluidos en la entrega estándar

- ☐ Impresora y cable de conexión de impresora u ordenador.
- ☐ Papel de impresora.
- ☐ Software adicional para sistemas de gestión de muestras de pacientes.
- ☐ Lector de códigos de barras.
- ☐ Reactivos, controles de sangre, calibradores y productos de limpieza.

### 5.2 Condiciones de funcionamiento

#### Entorno de alimentación de red

El instrumento deberá utilizarse únicamente en interiores. El instrumento se ha diseñado para soportar de un modo seguro tensiones transitorias de acuerdo con lo definido en IEC 801-4.

En caso de que se esperen tensiones transitorias más altas o una tensión de red que supere en más de un 15% lo indicado en la placa de número de serie (por ej., en zonas tropicales), deberá instalarse un CVT (Transformador de tensión constante, también denominado "Estabilizador magnético" o "Transformador ferromagnético") para proteger el instrumento frente a daños.

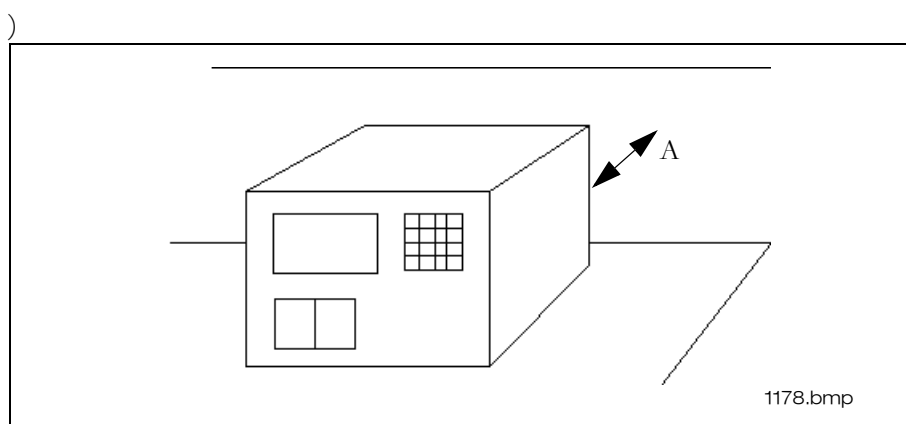
Las instrucciones se presentan en la sección "Instalación de dispositivos auxiliares" del "Manual de servicio". Póngase en contacto con su distribuidor autorizado en dicho caso.

Una interrupción repentina de la alimentación de red no dañará el instrumento ya que todas las constantes de calibración y otros parámetros necesarios para el funcionamiento correcto del instrumento están protegidos frente a pérdidas de alimentación.

## Ubicación

El instrumento deberá colocarse sobre una mesa o estación de trabajo limpia y nivelada. Evite la exposición a la luz solar directa. Asegúrese de que el instrumento tiene acceso a una ventilación adecuada y de que quedan al menos unos 10 cm de espacio libre por detrás del analizador, indicado como "A" en el siguiente gráfico.

El instrumento puede funcionar correctamente dentro del rango de temperatura y humedad indicado. No obstante, para minimizar el riesgo de desarrollo de bacterias en los paquetes de reactivos, se recomienda mantener el laboratorio a una temperatura de aproximadamente +22° C (72° F).



## Paquetes de reactivos

Los paquetes de reactivos deberán colocarse preferiblemente al mismo nivel que el instrumento (por ej., en la misma mesa). Si esto no fuera posible, coloque el contenedor del diluyente a nivel del suelo (como máximo a 1 metro por debajo del nivel del instrumento) pero ubique el contenedor del lisante preferiblemente al mismo nivel que el instrumento (por ej., en la misma mesa).

## Conexión de residuos

El instrumento tiene una salida de residuos abierta y puede conectarse a un sistema central de desechos del laboratorio. La salida (o contenedor) de residuos deberá estar siempre a un nivel inferior que el instrumento. En todos los casos, deberá respetarse la normativa nacional y/o local.



### Importante

La utilización del instrumento dentro de un entorno con una temperatura superior a +32° C (90° F) incrementa las necesidades de servicio así como la degradación del espécimen de las muestras.



### Advertencia

Peligro de contaminación

Al no existir ningún método de análisis que pueda ofrecer una seguridad completa de que no existan virus VIH, de la hepatitis B o C u otros agentes infecciosos, los residuos deberán manipularse de acuerdo con el Nivel de bioseguridad 2, según se recomienda para cualquier espécimen de sangre humana infeccioso en Protection of Laboratory Workers From Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissues (Protección de trabajadores de laboratorio frente a enfermedades infecciosas transmitidas por sangre, fluidos corporales y tejidos), - 2nd Edition, Tentative Guidelines(1991) Documento M29-T2 promulgado por el National Committee for Clinical Lab. Standards (NCCLS, Comité Nacional para Normas de Laboratorios Clínicos) de los EE.UU.

## 5.3 Comprobación mecánica y configuración

### Recomendación

La instalación del instrumento deberá hacerla un distribuidor autorizado.

### Instalación del instrumento

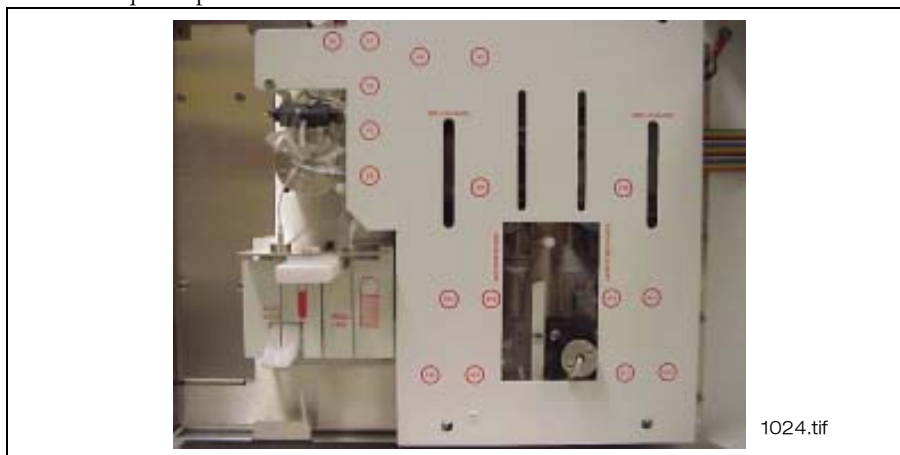
1. Levante el instrumento y colóquelo en la ubicación deseada según se muestra a continuación.

Tenga cuidado de no forzar la puerta frontal del instrumento.



1023.tif

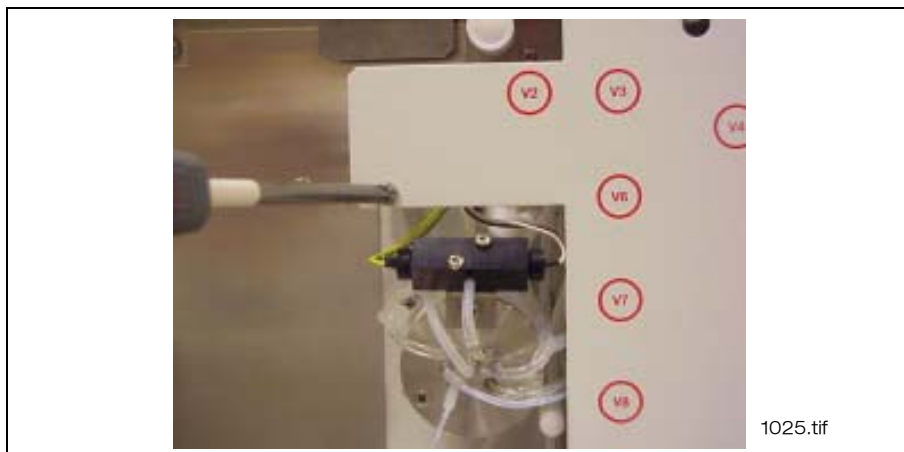
2. Abra la puerta frontal del instrumento.
3. Coloque la placa de cubierta del sistema de tubos.



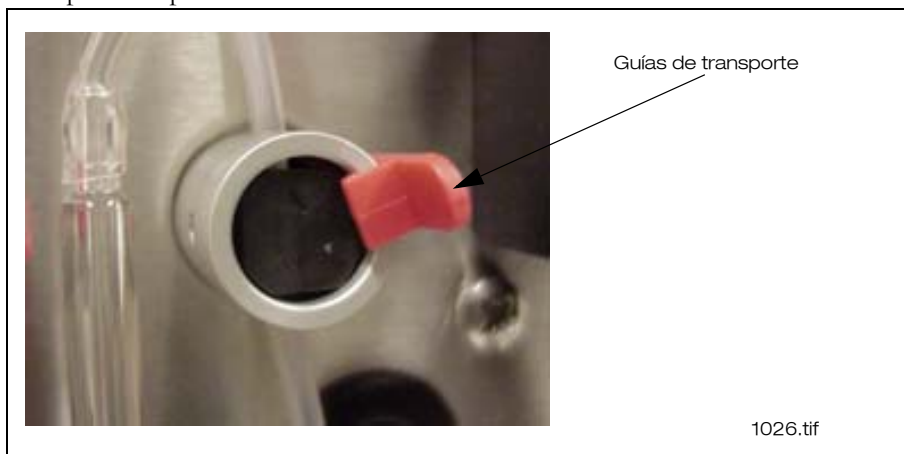
1024.tif

4. Desbloquee el tornillo del lado izquierdo según se muestra a continuación.
5. Levante ligeramente la pantalla y retírela hacia delante.

6. Extraiga el cable de conexión a tierra situado en la parte posterior de la placa de la cubierta.



7. Retire todas las guías de transporte y las válvulas de presión. Estas guías son abrazaderas de plástico de colores insertadas en cada válvula. Guárdelas para uso posterior en caso de reinstalación.



8. Vuelva a montar la cubierta frontal en orden inverso. ¡Asegúrese de volver a conectar el cable de conexión a tierra!

### Instalación de paquetes de reactivos

1. Coloque el paquete de reactivo en el lugar adecuado. See **Paquetes de reactivos** en la página 44.
2. Coloque las sondas según se muestra a continuación (en el ejemplo se muestra el contenedor de lisante).



### Importante

Una válvula está ubicada detrás del adaptador de micropipetas de la palanca de inicio de prediluido. No olvide retirar las guías de transporte de esta válvula.

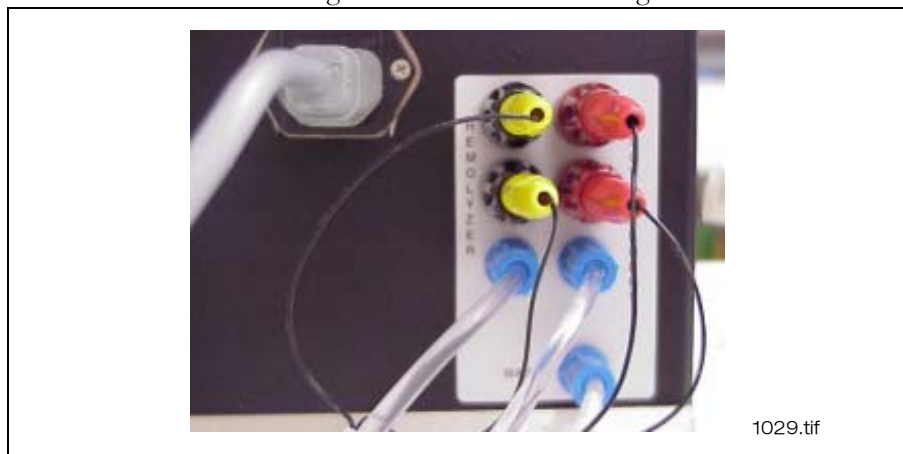
El instrumento no funcionará correctamente en caso de no retirarse una guía de transporte. Las posibles consecuencias de no retirar todas las guías de transporte son:

Números de indicación, resultados de parámetros incorrectos y/o tiempos de recuento incorrectos.

3. Ubique las entradas de reactivos de la parte posterior del instrumento, véase la siguiente foto.



4. Conecte los tubos correspondientes de las sondas de reactivos y los cables del detector de nivel según se muestra en la foto siguiente.



### Precaución

Peligro de contaminación

El extremo del tubo de residuos deberá estar en un nivel inferior al del instrumento.

El incumplimiento de esta condición podría suponer un funcionamiento inadecuado del instrumento y/o el refluo de líquido de residuos al interior del instrumento.

5. Conecte la salida de residuos a un contenedor o drenaje abierto adecuado. See **Conexión de residuos** en la página 44.

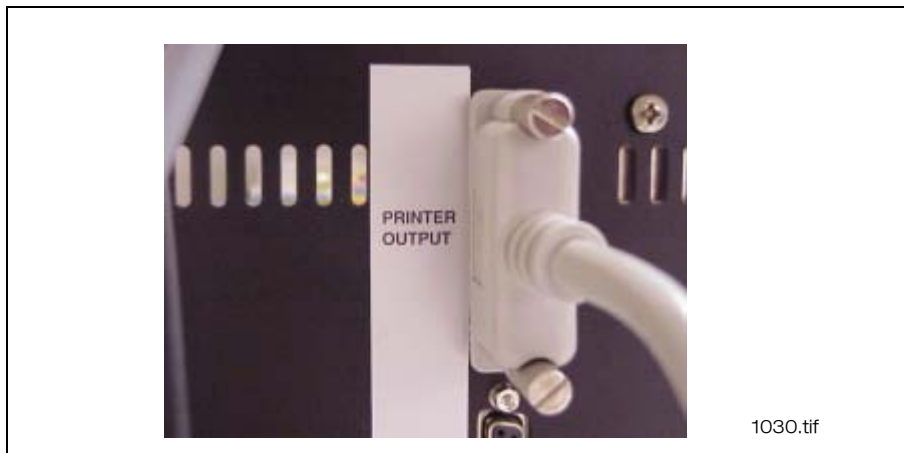
### Configuración final

1. Localice la placa de número de serie de la parte posterior y compruebe que la tensión de red y la frecuencia se corresponden con las de su red local.
2. Inserte el cable de alimentación y conéctelo a la alimentación de red. Se oirá un pitido corto tras el cual el instrumento realizará una autocomprobación que dura normalmente 2 minutos (máximo de 15 minutos en caso de condensación).



## Instalación de la impresora (opcional)

En caso de que se utilice la impresora DPU411-type II/DPU414 suministrada a través de Boule, conéctela a la salida de impresora según se muestra a continuación.



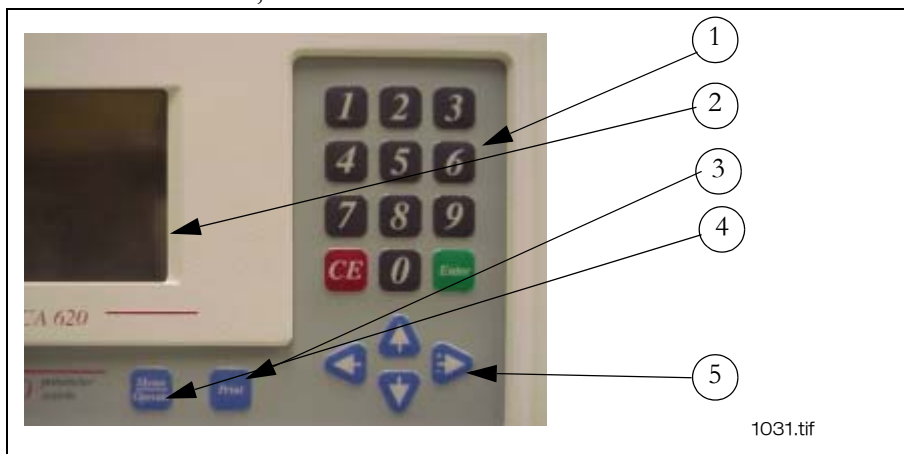
Siga las instrucciones del manual del usuario de DPU411-type II/DPU414 para obtener las instrucciones para la inserción de papel y la configuración de la impresora "en línea".

En caso de utilizar una impresora compatible con IBM Epson o HP, consulte **Salida de impresora y serie** en la página 105.

## 5.4 Panel frontal y teclas de comandos

El panel frontal del instrumento consta de:

1. Teclado numérico
2. Pantalla
3. [Print]
4. [Menu]
5. Teclas de flechas,





## Utilización del teclado

Las teclas numéricas se utilizan para introducir la ID, los factores de calibración, los rangos normales y otras entradas que necesitan identificación numérica.

[CE] siempre borra una entrada anterior, a menos que se haya pulsado la tecla de validación [Enter].



1032.tif

[Print] enviará los datos de las muestras a la impresora y/o salida serie, dependiendo de cómo haya configurado el instrumento el usuario final.

[Menu-Operate] se utiliza para cambiar entre los menús y el modo operativo. El modo operativo se define como el estado del instrumento en el cual se puede introducir la siguiente muestra en la pipeta de aspiración.



1033.tif

Las teclas de flechas se utilizan para desplazarse a través del sistema de menús, cambiar entre los diferentes modos de la pantalla y visualizar parámetros alternativos. La tecla de la flecha derecha se emplea asimismo para introducir un signo + o - dentro del menú de calibración.



1034.tif

Obsérvese que el indicador [Power-On] (Encendido) es tan sólo un indicador y no una tecla.



1035.tif

**Nota:**

Las teclas de comandos de aspiración no están ubicadas en el teclado. La aspiración de una muestra se inicia presionando la palanca de inicio que se encuentra detrás de la aguja de aspiración.

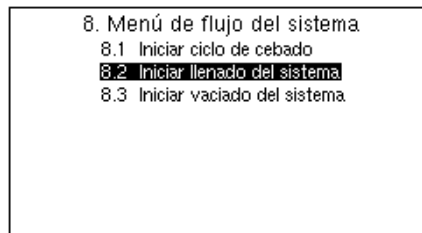
## 5.5 Relleno del sistema con reactivos

Tras el encendido, el instrumento realizará una autocomprobación que dura aproximadamente 2 minutos. Durante dicho período, el instrumento no acepta ninguna entrada.

1. Pulse [Menu] hasta que aparezca el menú principal en la pantalla de LCD.
2. Desplácese con la tecla de la flecha hacia arriba hasta 8 y pulse [Enter].
3. Desplácese a 8.2 y pulse [Enter].



1036es.gif



1037es.gif

El sistema se habrá rellenado con reactivos. Este ciclo dura aproximadamente 6 minutos.

Cuando el sistema haya finalizado dicho ciclo, el campo del cursor volverá al campo 8.2. Pulse [Menu] para volver al menú principal.

## 6 Configuración inicial del sistema

### 6.1 CA620-CellGuard

El instrumento CA620-CellGuard está configurado de forma predeterminada en el modo de sangre, es decir, como instrumento de análisis de sangre donada.

No obstante, el usuario deberá decidir si va a utilizar CA620-CellGuard para análisis de sangre donada o principalmente para la monitorización de concentrados de plaquetas. La configuración predeterminada del instrumento puede imprimirse tras el procedimiento de instalación seleccionando el menú 5.9.

### 6.2 Configuración de CA620-CellGuard para análisis de sangre donada

El instrumento CA620-CellGuard utilizado para análisis de sangre donada acepta sangre total en la pipeta de aspiración de tubo abierto, sangre de microcapilares recogida a través del Adaptador de micropipetas o sangre prediluida introducida en la sonda de aspiración de prediluido.

En caso de que se instale el dispositivo de perforación de tapones opcional, podrán introducirse asimismo tubos cerrados.

Los valores normales de rangos y los ajustes de discriminador flotante están configurados de forma predeterminada en los ajustes correctos más habituales.

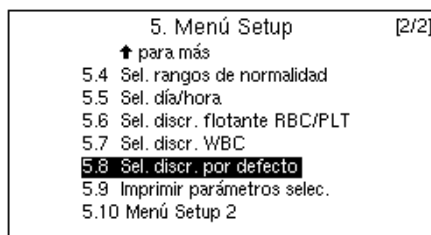
Todos los parámetros disponibles están ajustados por defecto para que se muestren tanto en la pantalla de LCD como en la impresora predeterminada. De ahí que no sean necesarios ajustes adicionales salvo en el caso de que se programe el instrumento en un valor predeterminado de "modo de sangre".

Para ello:

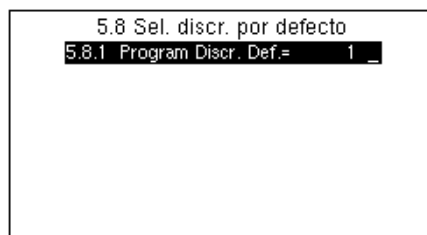
Pulse [Menu] hasta que aparezca el menú principal.

4. Desplácese con las teclas de flechas hacia arriba/abajo hasta la línea 5 [Setup] (Configuración).
5. Pulse [Enter].
6. Desplácese a la línea 5.8.
7. Pulse [Enter].
8. Pulse el número [1]
9. Pulse [Enter].

Esto establecerá a CA620-CellGuard en el modo operativo de sangre como valor predeterminado y la configuración será idéntica a CA620.



1038es.gif



1039es.gif

### 6.3 Configuración de CA620-CellGuard para concentrado de plaquetas

El instrumento CA620-CellGuard utilizado como monitor de concentrados de plaquetas acepta la muestra en la pipeta de aspiración de tubo abierto.

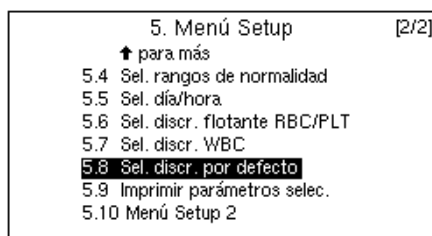
Los valores normales de rangos y los ajustes de discriminador flotante están configurados de forma predeterminada en los ajustes correctos más habituales.

Los parámetros que no son válidos tienen bloqueada de forma predeterminada su presentación (por ej., la hemoglobina y los parámetros relacionados no se muestran en pantalla ni se imprimen). De ahí que no sean necesarios ajustes adicionales salvo en el caso de que deba programarse el instrumento en un valor predeterminado de "modo de concentrado de plaquetas".

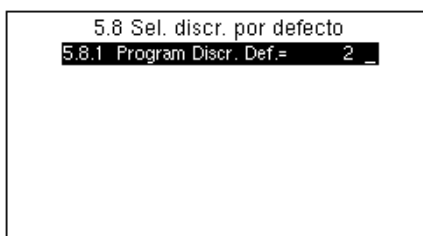
Para ello:

1. Pulse [Menu] hasta que aparezca el menú principal.
2. Desplácese con las teclas de flechas hacia arriba/abajo hasta la línea 5.
3. Pulse [Enter].
4. Desplácese a la línea 5.8.
5. Pulse [Enter].
6. Pulse el número [2]
7. Pulse [Enter].

Esto configurará CA620-CellGuard en el modo operativo de concentrado de plaquetas de forma predeterminada.



1038es.gif



1041es.gif

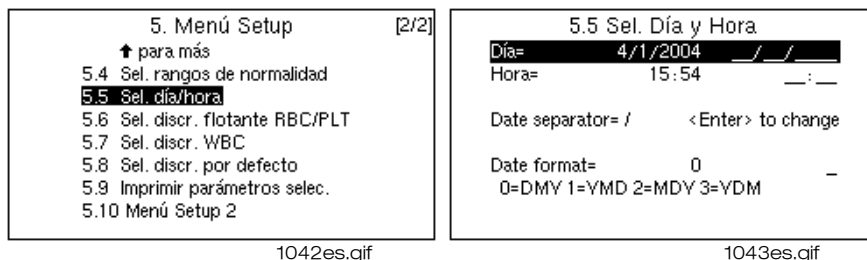
### 6.4 CA620/530

El instrumento CA620/530 está configurado de forma predeterminada para el uso más normal. Esto se aplica a "Rangos normales", "Ajustes de discriminador flotante" y "Unidades". La configuración predeterminada del instrumento puede imprimirse tras el procedimiento de instalación seleccionando el menú 5.9.

El menú 5.8 se establece en "1" según se muestra en **Configuración de CA620-CellGuard para análisis de sangre donada** en la página 51.

## 6.5 Ajuste de fecha y hora

1. Pulse [Menu] hasta que aparezca el menú principal y seleccione el menú 5.
2. Desplácese a la línea 5.5.
3. Pulse [Enter].



Según puede verse en la pantalla de LCD, se pueden establecer 4 formatos diferentes de fecha. Para la UE, establezca el formato de fecha "0"; para los EE.UU. elija el formato de fecha "2".

1. Emplee las teclas de flechas hacia arriba/abajo para desplazarse al campo de formato de fecha.
2. Introduzca el ajuste correcto.
3. Desplácese a la línea "Date" e introduzca la fecha correcta empleando el formato de fecha fijado anteriormente.
4. Desplácese a la línea "Time" e introduzca la hora correcta en el formato de 24 horas.

En caso de que sea necesario un separador de fecha diferente:

1. Desplácese a la línea "Date separator".
2. Pulse [Enter].  
En el siguiente menú, podrá elegir diferentes símbolos de "separador de fecha".
3. Utilice las teclas de flechas de desplazamiento para seleccionar.
4. Pulse [Enter] para validar.



1044es.gif

## 6.6 Configuración de impresora

En caso de que se conecte una impresora al instrumento, lo cual es muy recomendable, deberá configurarse tanto el comando de impresión como el formato de impresión.

1. Pulse [Menu] hasta que aparezca el menú principal. Véase a continuación.



1045es.gif

Los puntos 2, 3 y 4 describen los ajustes de los comandos y del formato de impresión.

Asegúrese de que la impresora está conectada y en línea.

2. Desplácese a la línea 2.

3. Pulse [Print].

Se imprimirá una lista con varias opciones. En caso de que se requiera una impresión automática después de cada muestra, incluyendo los histogramas de tamaño:

4. Seleccione 2.

5. Pulse [Enter].

El valor "0" desactivará la impresión automática del instrumento.

6. Desplácese a la línea 3.

Esta entrada seleccionará lo que se imprimirá y dónde se imprimirán los resultados de los parámetros si se pulsa la tecla [Print].

7. Pulse de nuevo [Print] y se imprimirá una lista idéntica.

8. Seleccione 2.

9. Pulse [Enter] para activar la función de la tecla [Print] para imprimir todos los parámetros, incluidos los histogramas.

10. Desplácese a la línea 4.

11. Pulse [Print].

Se imprimirá una lista con todos los formatos preprogramados disponibles. En caso de que se conecte una impresora DPU411-type II/DPU414 (recomendado), sólo se podrán elegir los formatos indicados como "DPU411".

La función de formato de impresión describe el orden de los parámetros en la impresión así como el estilo de fuente. De forma predeterminada, está establecido el formato 8 (DPU).



### Nota:

Si no existe ningún ordenador externo conectado al instrumento, no seleccione los valores 3-8 en el menú principal.

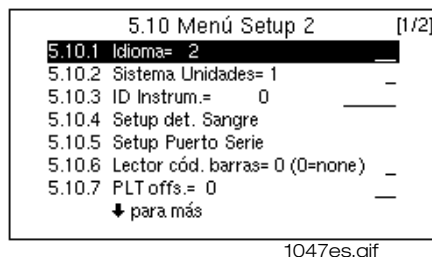
Para obtener una información detallada sobre las impresoras y las opciones de impresión, consulte la sección **Printer setup menu (Menú de configuración de impresora) de CA620** en la página 83. y **Salida de impresora y serie** en la página 105. Para obtener opciones de impresión avanzadas, consulte el apéndice 530-30-205 que podrá solicitar a su distribuidor (en inglés únicamente).

## 6.7 Selección de idioma

El instrumento puede programarse para que muestre el texto en diferentes idiomas; por ej., inglés, alemán, español, etc. (dependiendo de la versión del programa).

Para cambiar de idioma:

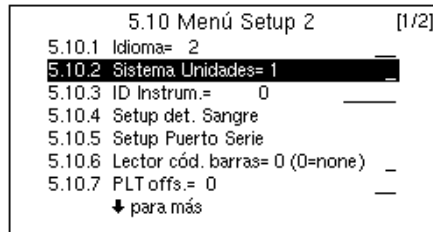
1. Desplácese a “Setup menu” (Menú de configuración) en el menú principal.
2. Pulse [Enter].
3. Desplácese (hacia arriba) hasta “Setup menu2” (Menú de configuración 2).
4. Pulse [Enter].
5. Escriba el número correspondiente al idioma seleccionado.
6. Pulse [Enter] para validar la nueva configuración (e.g. n° 1 = inglés)



## 6.8 Selección de unidades

El instrumento dispone de seis modos de unidades diferentes basados en las unidades de SI y CGS. Para cambiar, haga lo siguiente:

1. Seleccione el menú 5.10.2.
2. Seleccione la expresión de unidades necesaria en la tabla siguiente.



1048es.gif



Número de selección:	1	2	3	4	5	6
HGB expr	g/dl	mmol/l	g/l	g/l	g/dl	g/dl
HCT expr.	%	l/l	%	l/l	%	%
WBC	$10^3/\text{mm}^3$	$10^9/\text{l}$	$10^9/\text{l}$	$10^9/\text{l}$	$10^3/\mu\text{l}$	$10^9/\text{l}$
RBC	$10^6/\text{mm}^3$	$10^{12}/\text{l}$	$10^{12}/\text{l}$	$10^{12}/\text{l}$	$10^6/\mu\text{l}$	$10^{12}/\text{l}$
HGB	g/dl	mmol/l	g/l	g/l	g/dl	g/dl
HCT	%	l/l	%	l/l	%	%
MCV	$\mu\text{m}^3$	fl	fl	fl	fl	fl
MCH	pg	fmol	pg	pg	pg	pg
MCHC	g/dl	mmol/l	g/l	g/l	g/dl	g/dl
PLT	$10^3/\text{mm}^3$	$10^9/\text{l}$	$10^9/\text{l}$	$10^9/\text{l}$	$10^3/\mu\text{l}$	$10^9/\text{l}$
MPV	$\mu\text{m}^3$	fl	fl	fl	fl	fl
RDW(CV)	%	%	%	%	%	%
RDW <sub>a</sub>	fl	fl	fl	fl	fl	fl
PDW	fl	fl	fl	fl	fl	fl
PCT	%	%	%	%	%	%
LPCR	%	%	%	%	%	%
LYMF	$10^3/\text{mm}^3$	$10^9/\text{l}$	$10^9/\text{l}$	$10^9/\text{l}$	$10^3/\mu\text{l}$	$10^9/\text{l}$
GRAN	$10^3/\text{mm}^3$	$10^9/\text{l}$	$10^9/\text{l}$	$10^9/\text{l}$	$10^3/\mu\text{l}$	$10^9/\text{l}$
MID	$10^3/\text{mm}^3$	$10^9/\text{l}$	$10^9/\text{l}$	$10^9/\text{l}$	$10^3/\mu\text{l}$	$10^9/\text{l}$
LYMF%	%	%	%	%	%	%
GRAN%	%	%	%	%	%	%
MID%	%	%	%	%	%	%



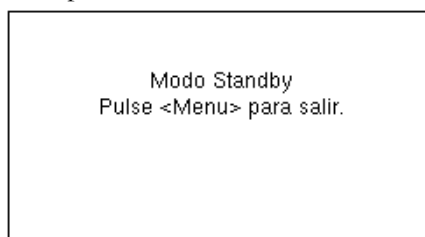
## 7 Uso rutinario

El instrumento deberá estar conectado siempre a la alimentación de red y efectuará automáticamente un ciclo de autocomprobación/limpieza cada cuatro horas. Esta característica única protege al instrumento frente al desarrollo de bacterias, comprueba automáticamente los ajustes electrónicos y mecánicos y elimina prácticamente todo el mantenimiento por parte del usuario.

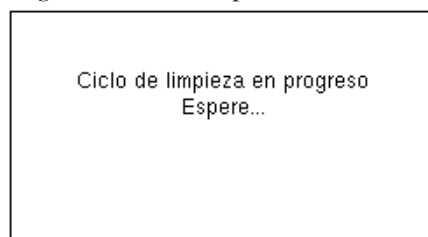
Si no se utiliza el instrumento durante 45 minutos seguidos (no se pulsa ninguna tecla ni se analiza ninguna muestra), éste pasará automáticamente al "modo en espera".

1. Pulse [Menu] y el instrumento quedará operativo en cuanto finalice el ciclo de autocebado.
2. Pulse [Menu] de nuevo para entrar en el modo operativo y aparecerá en la pantalla la última muestra analizada. Véanse los gráficos que se presentan a continuación.

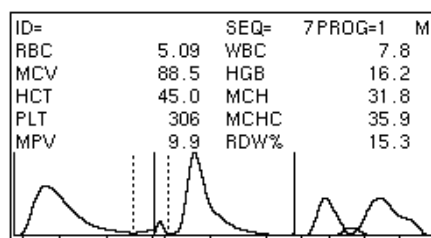
En caso de que se haya encendido el instrumento y se haya elegido el menú 8.1 u 8.2, la pantalla de muestras no mostrará ningún resultado de parámetros.



1049es.gif



1050es.gif



1051es.gif9

### Aplicable a CA620-CellGuard

El funcionamiento será idéntico tanto si se ha programado el sistema para análisis de sangre donada como si se utiliza como control de concentrado de plaquetas. Sin embargo, el número mostrado de parámetros será diferente si se emplea el modo de concentrado de plaquetas.

## 7.1 Verificación del fondo

Para comprobar que el fondo es lo suficientemente bajo, deberá ejecutarse la siguiente secuencia antes de cada serie de recuentos: Utilice diluyente isotónico como muestra y aspirado pulsando la palanca de inicio de sangre total ubicada detrás de la aguja de aspiración de sangre total. Obsérvese que el tiempo de aspiración del diluyente será de aproximadamente 10 segundos en el caso de que CA620/530 esté configurado para uso normal en especimen de sangre. El instrumento CA620/530 usa un detector de sangre que es un dispositivo óptico que detiene el flujo de sangre cuando se detecta sangre tras el sistema de la válvula de cizalla. Por tanto, si se utiliza en el "modo de sangre" y se introduce diluyente como muestra, el sistema agotará el tiempo al cabo de aproximadamente 10 segundos y continuará su ciclo.

El fondo no deberá ser superior a las cifras que se proporcionan a continuación, suponiendo que se ejecuten al menos 2 blancos después de una muestra.

(unidades CGS) ("Unidades =1"):

RBC	0,01
WBC	0,1
HGB	0,1
PLT	10

ID=		SEQ=	2	PROG=1	M.
RBC	* 0.00	WBC	* 0.0		
MCV		HGB	* 0.0		
HCT		MCH			
PLT	* 5	MCHC			
MPV		RDW%			

1052es.gif

## 7.2 Análisis de la muestra (tubo abierto)

Seleccione el modo operativo con [Menu-Operate] para que aparezca en la pantalla la última muestra analizada.

Aspire la muestra a través de la pipeta de aspiración pulsando la palanca de inicio ubicada detrás de la aguja de aspiración. Véase la foto siguiente.



1053.bmp



### Advertencia

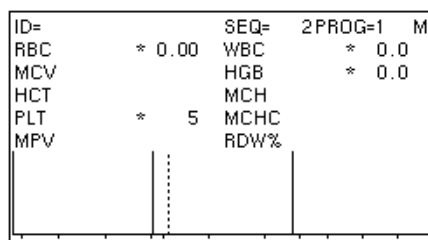
Peligro de contaminación en caso de contacto de sangre contaminada con una herida abierta.

Utilice siempre guantes de protección cuando manipule muestras de sangre.

En la foto no se muestran los guantes únicamente a efectos de claridad.

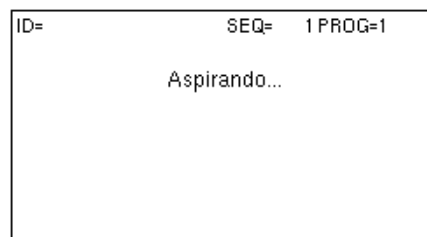
La pantalla mostrará las siguientes secuencias:

Última muestra (= blanco)



1052es.gif

Secuencia de aspiración



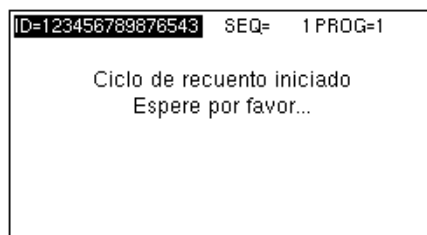
1055es.gif

El instrumento pasará ahora al siguiente menú.



### Importante

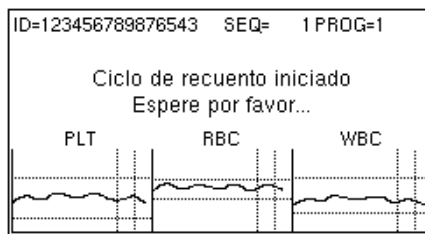
Retire la muestra de la aguja de aspiración acoplada en la entrada abierta cuando el texto de la pantalla haya cambiado de "Aspirating" (Aspirando) a "Counting cycle in progress" (Ciclo de recuento en curso). Si no se retira la muestra, podría producirse algún error en la secuencia de lavado de la aguja de aspiración.



1056es.gif

Aunque no es obligatorio, introduzca la ID de la muestra con las teclas numéricas. Obsérvese que es altamente recomendable una identificación positiva de la muestra para evitar la información de parámetros de pacientes erróneos. Se permite un máximo de 15 dígitos en el campo ID. En caso de que se haya instalado el lector de códigos de barras opcional, simplemente escanee el código de barras de ID del tubo de la muestra.

Al cabo de aproximadamente 30 segundos, CA620 cambiará al modo INTRA™ según se muestra a continuación:



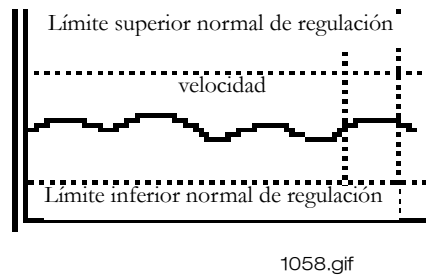
1057es.gif

### Nota

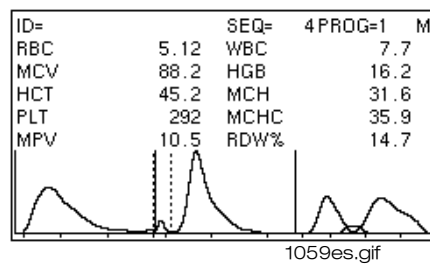
El modo INTRA™ sólo se encuentra disponible en la serie CA620.

La pantalla presentará el índice de recuento para cada parámetro contabilizado en tiempo real. Las líneas horizontales de los "cuadros" representan el rango normal del parámetro según lo establecido para PROG1 en el menú 5.4.1, que se asigna al "modo de sangre". La línea trazada durante el análisis es ligeramente irregular debido a las estadísticas de recuento. Sin embargo, si la línea trazada está dentro de las líneas de límites de los parámetros, probablemente la muestra se encuentre dentro del rango normal. En caso de que la línea trazada esté fuera de los límites, probablemente la muestra sea patológica. Con esta herramienta, el operador es

avisado de un presunto caso patológico antes de que la muestra se analice en su totalidad. Las líneas de puntos verticales representan el tiempo de recuento normal esperado. Véase a continuación.



Muestra presentada en pantalla al cabo de aproximadamente 53 segundos después de la aspiración:



### Importante

El instrumento estará listo para aceptar la siguiente muestra una vez que desaparezca el cursor parpadeante de la esquina superior izquierda de la pantalla.

La introducción de la siguiente muestra antes de que desaparezca el cursor parpadeante producirá resultados de parámetros erróneos para la muestra siguiente.

### 7.3 Análisis de la muestra (prediluida)

Podrá utilizarse cualquier relación de dilución entre 1:200 y 1:250 bajo la condición de que el volumen total mínimo sea de 5 ml y el volumen máximo de 8 ml. Es obvio que deberá seleccionarse siempre el mismo índice de dilución puesto que cualquier error de reproducibilidad en una dilución externa afectará directamente a los parámetros contados.

#### Ejemplos:

- 20 µl y 5 ml de diluyente, 30 µl y 6 ml de diluyente o 40 µl y 8 ml de diluyente

La muestra deberá analizarse lo más pronto posible. La espera prolongada aumenta la imprecisión de los parámetros de MCV y de diferencial de WBC.

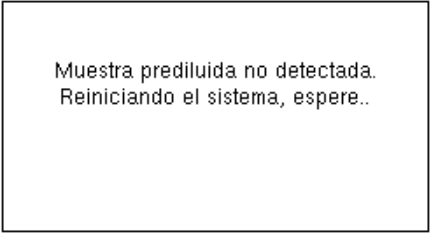
- Coloque la cubeta con la muestra prediluida bajo la pipeta de aspiración para muestras prediluidas y pulse la palanca que se encuentra detrás de la pipeta de aspiración de prediluido.

Obsérvese que el instrumento aspira más de 5 ml. No se especifican volúmenes superiores a 5 ml. Esto significa que en la mayoría de los casos se aspira la muestra (volumen) completa al analizador.

- Retire la cubeta de la muestra tras la aspiración.

La secuencia de presentación en la pantalla de LCD es idéntica a la descripción de **Uso rutinario** en la página 59.

Si no se ha introducido ninguna muestra y se ha pulsado la palanca de inicio de prediluido de cualquier manera, el sistema lo reconocerá y restablecerá el sistema de flujo de líquido automáticamente.



Muestra prediluida no detectada.  
Reiniciando el sistema, espere..

1060es.gif

## 7.4 Análisis de la muestra (Adaptador de micropipetas, MPA)

El Adaptador de micropipetas (MPA) es un dispositivo que permite al operador utilizar muestras capilares directas sin ninguna dilución previa. Resulta adecuado en caso de que el paciente esté cerca del instrumento, como puede ser en consultorios pequeños o consultas médicas privadas y especialmente cuando se emplea como dispositivo de análisis de sangre donada en bancos de sangre. Los tubos capilares utilizados son tubos EDTA de gran precisión de 20 µl (+/- 1%) suministrados por Boule.

1. Pulse [Menu] para que el instrumento pase al modo operativo (se presentará la muestra anterior).
2. Extraiga el Adaptador de micropipetas, retire la pipeta capilar de la muestra anterior y coloque el adaptador sobre la mesa en el soporte de MPA suministrado.

La pantalla mostrará:

Insertar tubo capilar y empujar  
para start, o <CE> para cancelar.

1061es.gif

3. Pinche con la Micro Lancet (Microlanceta) de Boule.



1062.jpg

4. Aspire la muestra según se ilustra a continuación.



1063.jpg



### Advertencia

Peligro de contaminación en caso de contacto de sangre contaminada con una herida abierta.

Utilice siempre guantes de protección cuando manipule muestras de sangre.

En la foto no se muestran los guantes únicamente a efectos de claridad.



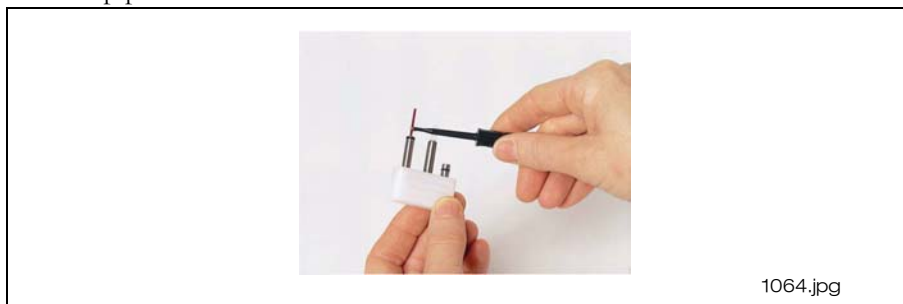
### Precaución

Inserte siempre el tubo capilar en el tubo metálico **más largo** del Adaptador de micropipetas.

La inserción de tubo capilar en el tubo metálico más corto del MPA podría dañar el adaptador o romper el capilar.



5. Inserte la micropipeta (capilar) en el tubo **más largo** del Adaptador de micropipetas.



6. Inserte el MPA en su soporte y el instrumento comenzará automáticamente la secuencia de análisis.



### Importante

Rellene por completo la micropipeta y limpie los restos de sangre que hayan quedado en el exterior. De no realizarse esta operación, podrían obtenerse resultados incorrectos y no reproducibles.

#### Nota:

7. En el servidor de soporte de Boule podrá encontrar vídeos que muestran detalladamente cómo utilizar el sistema del Adaptador de micropipetas. Vaya con su navegador a la siguiente dirección y descargue los vídeos en formato MPEG. En los vídeos también se ilustra cómo limpiar la micropipeta antes de cargarla en el MPA.  
[www.medonic.se/MPA/](http://www.medonic.se/MPA/)

## 7.5 Análisis de la muestra (Dispositivo de perforación de tapones)

El dispositivo de perforación de tapones modelo 220 es una unidad incorporada opcional que permite utilizar el instrumento con varios tipos de tubos cerrados. Se emplea un selector de tubos con 6 posiciones que proporciona al operador la capacidad de utilizar 6 tipos de tubos diferentes. Una aguja motorizada penetra en el tubo cerrado y aspira la muestra, tras lo cual se limpian y se secan la aguja y el tubo de aspiración.

El tubo cerrado podría ser de vacío o de presión cero. El adaptador es capaz de tratar incluso una ligera sobrepresión en el tubo cerrado de una forma correcta. El volumen mínimo del tubo cerrado deberá ser de aproximadamente 1 ml utilizando un tubo B&D estándar con una longitud de aproximadamente 73 mm.



### Importante

La longitud máxima del tubo es de 77 mm. Las longitudes que superen estas dimensiones no cabrán en el adaptador.

Emplee únicamente tubos con una longitud máxima de 77 mm.

1. Gire la rueda hasta una posición que se ajuste a las dimensiones de los tubos utilizados. Las posiciones pueden alojar dispositivos auxiliares que podrá solicitar a Boule para ajustarse a sus necesidades locales.



1066.bmp

**Advertencia**

Peligro de contaminación en caso de contacto de sangre contaminada con una herida abierta.

Utilice siempre guantes de protección cuando manipule muestras de sangre.

En estas fotos no se muestran los guantes únicamente a efectos de claridad.

2. Empuje (gire) la cubierta de protección a la izquierda e inserte el tubo boca abajo.



### Precaución

Inserte el tubo de la muestra con el tapón hacia abajo. De no tomarse esta precaución, podría dañarse la aguja de aspiración.



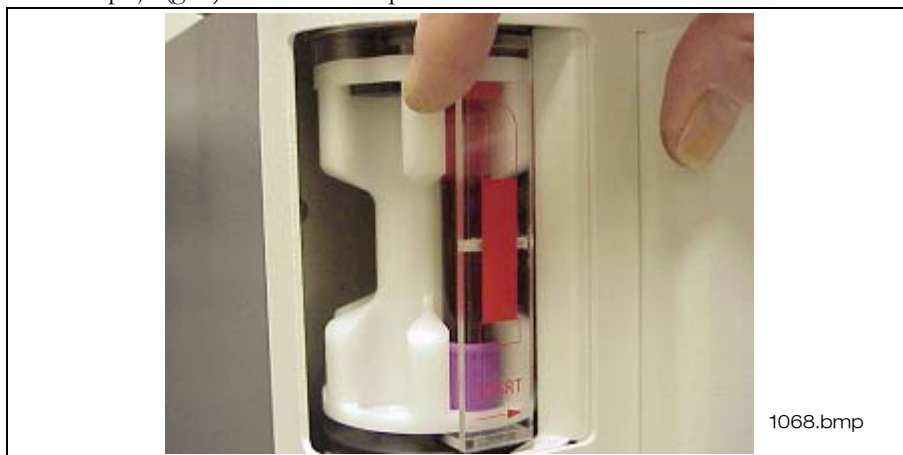
3. Empuje (gire) la cubierta de protección a la derecha.



### Precaución

No utilice el mismo tubo más de dos veces en el dispositivo de perforación de tapones.

De lo contrario podría aumentar el riesgo de que las partículas de goma acumuladas en el tapón puedan obstruir el instrumento, lo que podría dar lugar a obtener resultados incorrectos y/o a la necesidad de tener que recurrir innecesariamente al servicio de mantenimiento.



El ciclo de aspiración se iniciará de acuerdo con la secuencia descrita en **Análisis de la muestra (tubo abierto)** en la página 60.

Retire el tubo una vez presentados los parámetros de la muestra en orden inverso. El adaptador estará listo para aceptar el siguiente tubo cuando se presenten los parámetros de la muestra y desaparezca el cursor parpadeante del campo de parámetros de la pantalla.

## 7.6 Opciones avanzadas del usuario (CA620-CellGuard)

En la sección **Uso rutinario** en la página 59 se describe el uso normal del instrumento.

El sistema se utilizaba o bien para el "modo de sangre" o bien para el "modo de concentrado de plaquetas".

Sin embargo, es posible cambiar entre estos 2 modos sin modificar el menú 5.8.

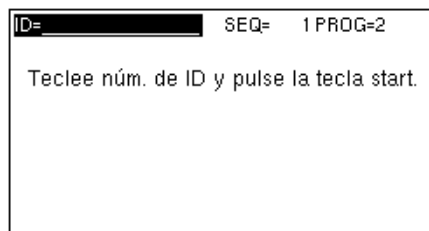
Supongamos lo siguiente:

En caso de que se haya configurado el instrumento CA620-CellGuard para el "modo de concentrado de plaquetas" de forma predeterminada pero sea necesario analizar algunas muestras de sangre total.

Proceda del modo siguiente:

1. Pulse las teclas de flechas “arriba/abajo” hasta que aparezca PROG 1 dentro del “modo operativo” **Obsérvese** que el texto PROG1 podría haber sido sustituido por el texto “Blood” (Sangre). See **Set PROG names (Ajuste de nombres de programas)** en la página 81.

La pantalla de LCD mostrará lo siguiente:



1069es.gif

2. Aspire la muestra pulsando la palanca de inicio o extraiga el Adaptador de micropipetas.
3. Tras la aspiración de la muestra o la inserción del MPA, introduzca la ID de la muestra si fuera necesario.

La muestra se procesará ahora como "sangre" y se aplicarán a dicha muestra todos los ajustes de PROG 1.

**Nota:**

La siguiente muestra "volverá" al modo de PROG predeterminado a menos que el usuario lo cambie de nuevo.

## 8 Interfaz de usuario

En esta sección se describe la función de cada uno de los menús disponibles en el instrumento que no se presentan en ninguna otra sección de este manual.

El menú de servicio se describe en el manual de servicio y se encuentra disponible en inglés únicamente para su distribuidor autorizado.

El menú principal se utiliza para seleccionar de forma directa las funciones que más se utilizan normalmente. Se proporciona acceso directo a la memoria de muestras así como un acceso sencillo al menú de flujo del sistema.

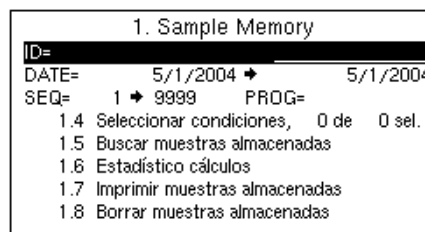


1071es.gif

### 8.1 Sample Memory (Memoria de muestras)

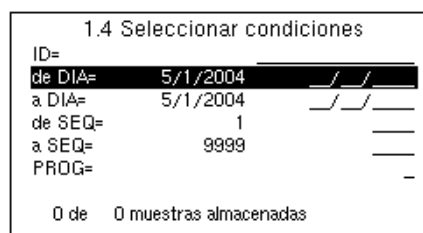
La entrada en la posición 1 del menú principal proporciona acceso a la memoria de muestras.

Las funciones de búsqueda, impresión, control de calidad y borrado se seleccionan por n° de ID, n° de SEQ, Date (fecha) o PROG en cualquier combinación. En caso de que la memoria esté llena, se borrará automáticamente la muestra más antigua. De forma predeterminada, se utiliza la fecha actual, lo que proporciona acceso directo a todas las muestras del día en curso.



1072es.gif

En el ejemplo de la pantalla anterior, vemos que existe un total de 19 muestras en la memoria pero ninguna (0) pertenece a la fecha actual. La memoria completa, en este ejemplo de 19 muestras, se selecciona simplemente pulsando [Enter] en la línea "From Date" (Desde fecha) del menú 1.4.



1073es.gif

Utilice la tecla de la flecha hacia abajo para elegir otras selecciones de condiciones. El número seleccionado de muestras se presenta siempre, así como el número total existente en la memoria. Pulse [Menu] para volver al menú anterior 1.4 a 1.8.

A continuación se presentan algunos ejemplos acerca de cómo se puede utilizar la memoria de muestras.

**Pregunta 1 (ejemplo):**

La fecha de hoy es el 20 de julio de 2003. Tenemos una muestra en la memoria etiquetada como ID = 1021. Esta muestra se ha analizado 9 veces durante el día. Queremos determinar el CV (volumen celular) de esta muestra.

**Respuesta:**

1. Entre en el menú "Sample Memory".
2. Desplácese a "ID ="
3. Escriba 1021
4. Pulse [Enter].

A continuación, la pantalla mostrará SEL "9 of 75", confirmando que se han encontrado 9 muestras con esta ID en la memoria de un total de 75 muestras.

5. Desplácese hacia abajo hasta "Q/C Calculations" ("Cálculos de control de calidad").
6. Pulse [Enter].
7. Pulse [Print] si necesita una impresión.

**Nota:**

Los cálculos de control de calidad se efectúan tanto sobre valores de parámetros Normales + Anormales como Normales sólo.

Los valores de parámetros anormales se definen como todos los valores excepto 0 o fuera del rango de medición.

Los valores de parámetros normales son valores dentro del rango normal del parámetro de acuerdo con lo establecido en el menú 5.4.

Para cada parámetro se muestran SD, CV, X y n.

Utilice las teclas de flechas "izquierda/derecha" para desplazarse entre los parámetros y "arriba/abajo" para seleccionar SD, CV, X o n para valores NORM+ABN o NORM sólo.

La pulsación de [Print] imprimirá todos los datos disponibles en la impresora seleccionada. Ésta es la forma recomendada para el listado de los cálculos estadísticos.

A continuación se presenta un ejemplo de pantalla de control de calidad sin ninguna selección de ID específica:

1.6 Estad. cálc. valores Normal + Anormal						1.6 Estad. cálc. sólo valores Normales					
	Sd	Cv	x	n			Sd	Cv	x	n	
RBC=	2.209	57.1	3.87	16		RBC=	0.420	8.8	4.78	9	
MCV=	7.65	8.5	90.1	14		MCV=	3.24	3.8	86.4	11	
HCT=	16.37	40.8	40.1	14		HCT=	0.80	1.8	44.4	9	
PLT=	144.0	70.6	204	19		PLT=	81.3	34.6	235	14	
MPV=	1.43	13.4	10.7	15		MPV=	0.64	6.5	9.9	11	
WBC=	4.42	65.0	6.8	15		WBC=	1.71	27.6	6.2	10	
HGB=	6.51	48.9	13.3	15		HGB=	0.99	6.4	15.5	9	

1074es.gif

1075es.gif

En el ejemplo anterior muestra que existen 16 muestras para RBC (glóbulos rojos) en la memoria seleccionada, de las cuales 9 están dentro del rango normal.

### Pregunta 2 (ejemplo)

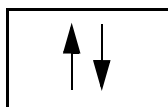
Queremos acceder a todas las muestras de la memoria y volver hacia atrás a través de todas las muestras.

#### Respuesta:

1. Entre en el menú 1 “Sample Memory”.
2. Desplácese hacia abajo a la línea 1.4 y pulse [Enter].
3. Desplácese a la línea “From Date=” (“Desde fecha=”) y pulse [Enter].

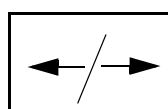
Ahora, la línea inferior cambiará a “198 OF 198”, confirmando que se han seleccionado todas las muestras de la memoria (el número “198” es tan sólo un ejemplo).

4. Pulse [Menu] para volver al menú 1
5. Desplácese a la línea 1.5 y pulse [Enter].

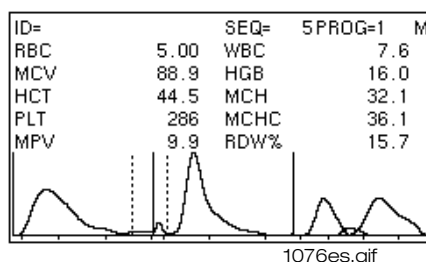


La pantalla mostrará ahora la última muestra de la memoria.

1. Utilice las teclas “arriba/abajo” para desplazarse a través de la memoria de muestras.
2. Use las teclas “derecha/izquierda” para visualizar los diferentes parámetros.



Podrá emplear la tecla [Print] para imprimir una muestra determinada.



1076es.gif

Se mostrará la letra 'M' en la esquina superior derecha para indicar que la pantalla presenta una muestra de la memoria y no el último análisis.

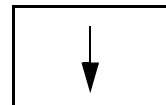
### Pregunta 3 (ejemplo) CA620-CellGuard

Queremos comprobar el valor medio de todas las muestras de concentrado de plaquetas existentes en la memoria.

**Respuesta:**

Entre en "Sample Memory" desde el menú principal 1.

1. Desplácese hacia abajo a la línea 1.4 y pulse [Enter].
2. Desplácese a la línea "From Date=" ("Desde fecha=") y pulse [Enter].
3. Desplácese hacia abajo con la tecla "arriba/abajo" a la línea PROG y seleccione "2", puesto que "2" es el número asignado al modo de concentrado de plaquetas.



La pantalla podría cambiar a "22 OF 200", confirmado que se han analizado 22 muestras en el modo de concentrado de plaquetas.

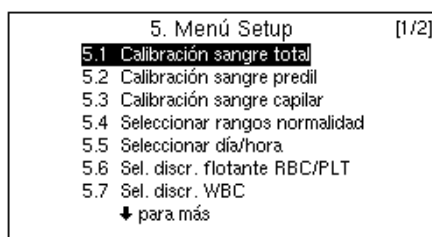
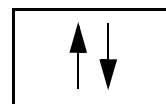
4. Pulse [Menu] para volver a los menús de memoria de muestras.
5. Desplácese hacia abajo a "Q/C calculations" (Cálculos de control de calidad) y pulse [Enter].
6. Pulse [Print] para obtener una impresión de las estadísticas.

## 8.2 Setup Menu (Menú de configuración)

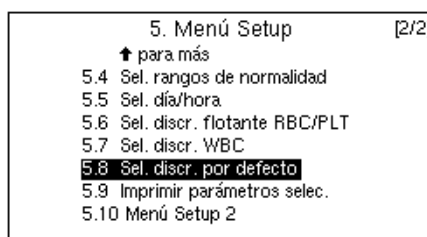
Dentro de los menús de configuración se definen todos los ajustes del usuario, calibración, ajustes de rangos normales, etc.

Desplácese a la línea 5 del menú principal y pulse [Enter].

Desplácese con las teclas "arriba/abajo" para ver la segunda página del menú de configuración.



1077es.gif



1078es.gif

### Set parameter normal ranges (Configuración de rangos normales de los parámetros)

En este menú puede definirse el rango normal para cada parámetro. Los valores de los parámetros que se encuentren fuera de estos límites se indicarán con "\*" en la pantalla de LCD y H (alto) o L (bajo) en la impresión. Los rangos normales de cada parámetro podrían variar considerablemente entre las poblaciones y deberán establecerse utilizando los valores medios de la población local. Los valores predeterminados se establecen de acuerdo con los valores medios dentro de la UE y de los EE.UU. y pueden imprimirse seleccionando el menú 5.9.

El instrumento tiene la posibilidad de configurar 9 ajustes de rangos normales diferentes asignados a PROG1-9. Dentro de CA620/530, PROG 1 está asignado al "modo de sangre humana" y PROG 8 a controles de sangre. PROG 3 a 9 (salvo 8) no están asignados a ninguna aplicación en particular pero podrían utilizarse para establecer "rangos normales" para, por ejemplo, hombres/mujeres o niños.

Desplácese con las teclas de flechas al menú 5.4 y pulse "Enter".



Aparecerá lo siguiente.

5.4 Sel. rangos de normalidad 5.4.1 PROG 1 5.4.2 PROG 2 5.4.3 PROG 3 5.4.4 PROG 4 5.4.5 PROG 5 5.4.6 PROG 6 5.4.7 PROG 7 5.4.8 PROG 8 CNTRL8 5.4.9 PROG 9	5.4.1 Sel. rangos de normalidad, PROG 1 RBC L= 3.50 PLT L= 100 H= 5.50 H= 400 MCV L= 75.0 MPV L= 8.0 H=100.0 H= 11.0 HCT L= 35.0 MCH L= 25.0 H= 55.0 H= 35.0 RDW%L= 11.0 MCHCL= 31.0 H= 16.0 H= 38.0
--	--

1081es.gif 1082es.gif

Introduzca los rangos necesarios mediante el teclado numérico.

7. Valide con [Enter].
8. Desplácese en este menú utilizando las teclas de flechas.
9. Pulse [Menu] para volver.

#### Nota:

Cada PROG tiene su propio conjunto de "Normal Range settings" (Ajustes de rango normal), "Floating PLT/RBC discriminator settings" (Ajustes de discriminador flotante de plaquetas/glóbulos rojos) y "WBC differential settings" (Ajustes de diferencial de glóbulos blancos). La calibración es la misma para todos los PROG.

#### CA620-CellGuard

1. Entre en PROG 1 para establecer los rangos normales para el "modo de sangre" según se muestra anteriormente o
2. Entre en PROG 2 para establecer los rangos normales para el "modo de concentrado de plaquetas".

En el siguiente ejemplo se establecen los límites de rango normales para el "modo de concentrado de plaquetas".

5.4 Sel. rangos de normalidad 5.4.1 PROG 1 5.4.2 PROG 2 5.4.3 PROG 3 5.4.4 PROG 4 5.4.5 PROG 5 5.4.6 PROG 6 5.4.7 PROG 7 5.4.8 PROG 8 CNTRL8 5.4.9 PROG 9	5.4.2 Sel. rangos de normalidad, PROG 2 RBC L= 3.50 PLT L= 100 H= 5.50 H= 400 MCV L= 75.0 MPV L= 8.0 H=100.0 H= 11.0 HCT L= 35.0 MCH L= 25.0 H= 55.0 H= 35.0 RDW%L= 11.0 MCHCL= 31.0 H= 16.0 H= 38.0
--	--

1083es.gif 1084es.gif

#### Nota:

Algunos parámetros no tienen rangos normales establecidos ya que su visualización e impresión están bloqueadas. Consulte asimismo el menú 5.10.12 "Block parameters" (Bloqueo de parámetros).

Introduzca los rangos necesarios mediante el teclado numérico.

3. Valide con [Enter].
4. Desplácese en este menú utilizando las teclas de flechas.
5. Pulse [Menu] para volver.

## Set floating discr. PLT/RBC (Ajuste de discriminador flotante de plaquetas/glóbulos rojos)

Desplácese con las teclas de flechas al menú 5.6 y pulse [Enter].

En este menú se establece el rango flotante del discriminador (también llamado umbral) para cada PROG. No es aconsejable modificar los ajustes predeterminados de los PROG. Se recomienda utilizar el valor predeterminado.

### Modo de sangre

En el siguiente ejemplo, se muestra PROG 1 pulsando [Enter] y se presentan los ajustes del discriminador flotante.

```

5.6 Sel. discr. flotante RBC/PLT
5.6.1 PROG 1
5.6.2 PROG 2
5.6.3 PROG 3
5.6.4 PROG 4
5.6.5 PROG 5
5.6.6 PROG 6
5.6.7 PROG 7
5.6.8 PROG 8 CNTRL8
5.6.9 PROG 9
  
```

1085es.gif

```

5.6.1 Sel. discr. flot. RBC/PLT, PROG 1
PLT L= 15
PLT H= 30
PLT conc. mode 0
  
```

1086es.gif

Los campos mostrados son:

- PLT-L. El ajuste más bajo posible para el umbral flotante entre plaquetas y glóbulos rojos en fl ( $= \mu\text{m}^3$ ). De forma predeterminada, este valor está establecido en 15 fl.
- PLT-H. El ajuste más alto posible para el umbral flotante entre plaquetas y glóbulos rojos en fl ( $= \mu\text{m}^3$ ). De forma predeterminada, este valor está fijado en 30 fl, que es el nivel máximo disponible en este menú.

### Nota:

Aplicable a CA620-CellGuard

- El modo de concentrado de plaquetas está establecido en "0" ya que PROG 1 se asigna únicamente al "modo de sangre".

### Modo de concentrado de plaquetas

En el siguiente ejemplo se muestran los valores predeterminados para PROG 2, que está asignado al "modo de concentrado de plaquetas".

```

5.4 Sel. rangos de normalidad
5.4.1 PROG 1
5.4.2 PROG 2
5.4.3 PROG 3
5.4.4 PROG 4
5.4.5 PROG 5
5.4.6 PROG 6
5.4.7 PROG 7
5.4.8 PROG 8 CNTRL8
5.4.9 PROG 9
  
```

1083es.gif

```

5.6.2 Sel. discr. flot. RBC/PLT, PROG 2
PLT L= 15
PLT H= 60
PLT conc. mode 1
  
```

1088es.gif

Los campos mostrados son:

- PLT-L. El ajuste más bajo posible para el umbral flotante entre plaquetas y glóbulos rojos en fl ( $= \mu\text{m}^3$ ). De forma predeterminada, este valor está establecido en 15 fl.
- PLT-H. El ajuste más alto posible para el umbral flotante entre plaquetas y glóbulos rojos en fl ( $= \mu\text{m}^3$ ). De forma predeterminada, este valor está fijado en 60 fl, que es el nivel máximo disponible en este menú.



### Importante

No modifique el modo de concentrado de plaquetas. Éste deberá ser "1" para permitir el modo correcto de aspiración de las muestras.

El ajuste del modo de concentrado de plaquetas en "0" aspirará la muestra durante 10 segundos y no se contarán las plaquetas grandes hasta 60 fl.

- c) El modo de concentrado de plaquetas está establecido en "1" ya que PROG 2 se asigna únicamente al "modo de concentrado de plaquetas". El ajuste de este menú en "1" activa el ajuste de PLT-H en el nivel máximo de 60 fl. Este ajuste (60 fl) se selecciona como valor predeterminado en el modo de concentrado de plaquetas para incluir las posibles plaquetas grandes en el recuento de plaquetas final.

Este valor "1" permite cambiar el modo de aspiración a una aspiración por tiempo en lugar de utilizar el detector de sangre.

Asimismo, si se establece el valor de PLT-H en 30 fl en lugar de 60 fl, el sistema indicará todas las plaquetas superiores a 30 fl como glóbulos rojos, lo cual podría conllevar un valor ligeramente falso del parámetro RBC. Por consiguiente, se recomienda no cambiar este valor sin una razón convincente.

### Set discr. WBC (Ajuste del discriminador de glóbulos blancos)

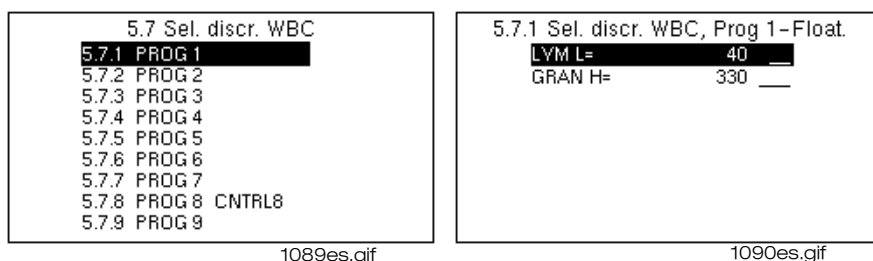
Desplácese con las teclas de flechas al menú 5.6 y pulse [Enter].

En este menú se ajusta el rango total en fl, para lo cual se aplican las matemáticas para comprobar si existe una población válida de LYMF y GRAN dentro del diferencial en 3 partes.

Los ajustes de todos los PROG son los mismos y están establecidos de forma predeterminada entre 40-330 fl. Por tanto, el software buscará una población válida en la que se encuentren 2 modos principales (picos en el histograma) dentro de este rango de volumen.

No es recomendable modificar estos valores sin instrucciones por escrito de Boule.

Aparecerá lo siguiente.



Los campos mostrados son:

- LYM-L. El modo más bajo posible (pico en el histograma) en el que podrían detectarse los linfocitos.
- GRAN-H. El modo más alto posible (pico en el histograma) en el que podrían detectarse los granulocitos.

En caso de que cualquiera de los modos (picos en el histograma) esté fuera de estos límites, se anulará el diferencial en 3 partes y aparecerá un indicador de diferencial NM u OM.

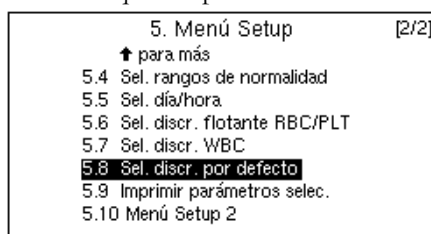
Consulte asimismo **Indicadores de parámetros** en la página 37.

## Set default discr. program (Ajustes de programa de discriminador predeterminado) para CA620/530

Este menú establece el modo predeterminado del instrumento, el ajuste de PROG que se utilizará siempre que se aspire una muestra.

El ajuste del menú 5.8 en "1" seleccionará todos los ajustes de PROG 1, lo que equivale al "modo de sangre" como valor predeterminado con cualquier aspiración de una muestra.

El ajuste del menú 5.8 en "2" seleccionará todos los ajustes de PROG 2 como valor predeterminado con cualquier aspiración de una muestra.



1091es.gif

## Print all settings (Imprimir todos los ajustes)

1. Desplácese con las teclas de flechas "arriba/abajo" hasta la línea 5.9.
2. Pulse [Enter].

La impresora conectada imprimirá una lista de todos los ajustes programables por parte del usuario. Esta operación es aconsejable una vez finalizado el procedimiento de instalación para realizar una copia de seguridad y guardar los ajustes originales del instrumento. En el Manual de servicio de CA620/CA530 se proporciona información detallada sobre cada uno de los valores impresos. La lista impresa se presenta únicamente en inglés para simplificar el servicio, el mantenimiento y la comunicación de fallos al fabricante.

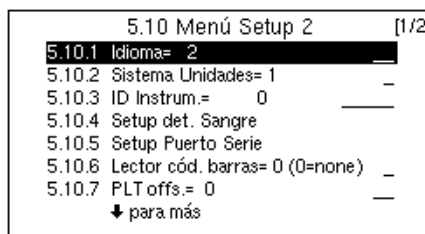


1092es.gif

### 8.3 Setup Menu 2 (Menú de configuración 2)

1. Desplácese con las teclas de flechas hacia arriba/abajo hasta "Setup menu 2" (menú 5.10).
2. Pulse [Enter].

Aparecerá lo siguiente.



1093es.gif

Dentro del menú de configuración 2, se presentan y se modifican las funciones menos habituales, como pueden ser idioma, unidades, etc.

Para establecer el idioma y las unidades, consulte **Configuración inicial del sistema** en la página 51.

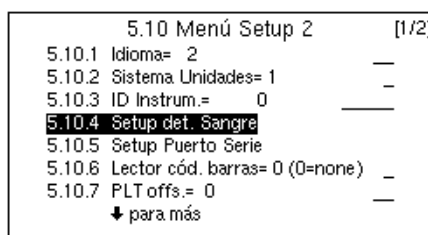
#### Machine ID (ID de la máquina)

Consulte **Setup Menu 2 (Menú de configuración 2)** en la página 77 y desplácese hacia abajo con las teclas de flechas hasta la línea "Machine ID".

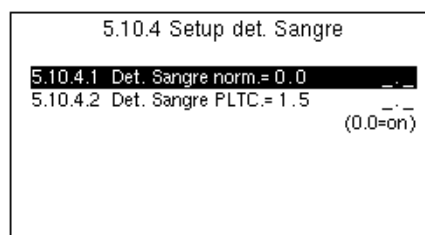
Este menú se ha concebido únicamente para uso en caso de que se conecte el instrumento a un sistema informático. A través de la salida serie se enviará un número de ID de la máquina al ordenador conectado para identificar el instrumento en caso de que se utilicen varios analizadores Boule en un laboratorio. Dentro de dicho entorno, la ID de la máquina puede establecerse en el número de serie del instrumento para proporcionar al ordenador principal una identificación positiva desde la cual se enviaron los datos del sistema.

#### Blood detector setup (Configuración del detector de sangre)

Consulte **Setup Menu 2 (Menú de configuración 2)** en la página 77 y desplácese hacia abajo con las teclas de flechas "arriba/abajo" hasta la línea "Blood det. norm"; véase a continuación.



1094es.gif



1095es.gif

La aspiración por parte de CA620/530 de las muestras en "tubos abiertos" y "perforación de tapones" se detendrá cuando la muestra (sangre) alcance el detector de sangre, que está ubicado después del sistema de válvula de corte. Dicho detector de sangre consiste en un LED (verde) y una fotocélula. Este dispositivo deberá detectar sangre dentro de los 10 segundos posteriores al comando de aspiración. En caso de no detectarse sangre, el sistema continuará de todos modos.

El ajuste de este menú 5.10.4.1 en "0" activará el funcionamiento del detector de sangre de CA620/530. Esto significa que si se utiliza el instrumento en el "modo de sangre", el ajuste deberá ser "0" en esta línea.

#### Aplicable a CA620 CellGuard

Desplácese con las teclas de flechas hasta la línea del menú 5.10.4.2.

En esta línea del menú, "Blood det. PLT-C" (Detector de sangre, concentrado de plaquetas), se establece el tiempo de aspiración en segundos. Como el detector de sangre no puede detectar concentrado de plaquetas, esta función estará desactivada y la aspiración de la muestra se basará en el tiempo establecido en este menú. Para comprobar si el tiempo es correcto, observe el flujo del concentrado de plaquetas durante la aspiración de la muestra. La aspiración deberá detenerse cuando el concentrado de plaquetas haya superado el detector de sangre al menos 3 cm. Si no fuera así, ajuste el valor correspondientemente.

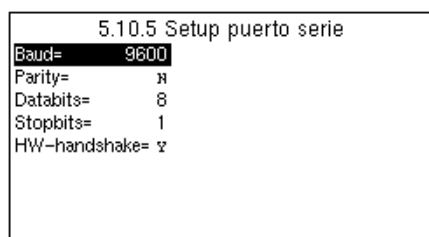
Según puede verse anteriormente, el valor predeterminado de tiempo de aspiración está establecido en 1,5 segundos.

Por tanto, el texto "0=ON" significa que el detector de sangre está activado. Si se establece en un valor > 0, el temporizador de aspiración estará activado y la pantalla mostrará el tiempo de aspiración en segundos.

#### Serial port setup (Configuración de puerto serie)

En caso de que se conecte el instrumento a un ordenador externo, deberá establecerse el flujo de datos serie. Desplácese a esta línea del menú con las teclas de flechas y pulse [Enter].

Aparecerá lo siguiente.



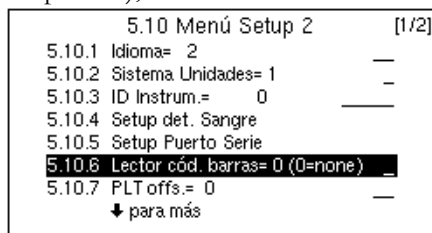
1096es.gif

Cambie el ajuste, si fuera necesario, utilizando las teclas de flechas "izquierda/derecha" y pase a otra línea de este menú con las flechas "arriba/abajo".

Podrá obtener información adicional en la sección **Salida de impresora y serie** en la página 105.

#### Barcode reader (Lector de códigos de barras)

En caso de que conecte un lector de códigos de barras (que podrá solicitar a Boule como dispositivo opcional), deberá activarlo en este menú..



1097es.gif

Desplácese con las teclas de flechas "arriba/abajo" hasta la línea 5.10.6.

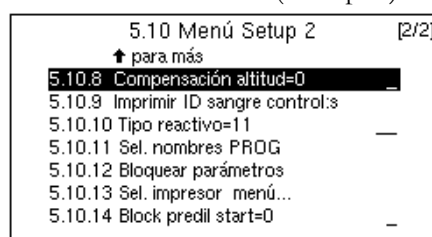
Si no hay ningún lector de códigos de barras conectado, el valor de esta línea deberá ser "0". El lector de códigos de barras de Boule se activa estableciendo esta línea en "2".

En el caso de que se utilice ISBT como código estándar en los bancos de sangre, seleccione "4". De esta manera se cancelarán todos los signos "=" y "&" incluidos al principio.

### PLT offs (Fondo de plaquetas) y High altitude compensación (Altitud elevada)

En el menú 5.10.7 se puede establecer el fondo de plaquetas. Este valor introducido se resta de todas las lecturas de plaquetas. Este menú deberá utilizarse con cuidado y únicamente si el fondo de diluyente en las plaquetas es estable y no superior a 10.

Deberá emplearse el menú 5.10.8 siempre que el instrumento se encuentre instalado en niveles superiores a los 1500 metros (4500 pies) sobre el nivel del mar.



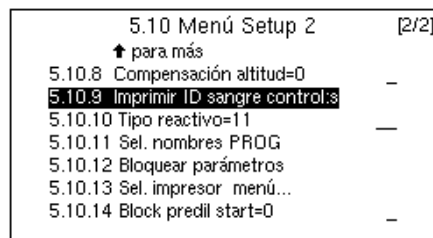
1098es.gif

Desplácese a esta línea mediante las teclas de flechas y establezca "1" en caso de que el instrumento esté ubicado por encima de 1500 metros (4500 pies) sobre el nivel del mar.

Este ajuste sólo alargará algunas de las secuencias de lavado del instrumento debido a la reducción de capacidad de la bomba de residuos (drenaje) cuando se utiliza en altitudes elevadas.

No se verá afectada ninguna otra especificación del instrumento.

## Print control blood id:s (Imprimir IDs de sangre de control)



1000es.gif

Este menú imprime una lista de los tipos de sangre de control de calidad definidos. Pulse [Enter] en este menú para imprimir la lista. Como la sangre de control de calidad no es comparable con la sangre humana principalmente en lo que se refiere al diferencial de glóbulos blancos, podrían producirse ciertas discrepancias en el recuento total y/o diferencial de leucocitos siempre que se utilicen dichas células fijas como una muestra normal. La introducción de los números de ID definidos obtenidos de la lista terminados con un signo “+”(tecla de flecha derecha) ordenará al instrumento que cambie su rango de discriminador automáticamente para que se adapte a la sangre de control específica. Consulte asimismo la sección **Calibración y controles** en la página 91 de este manual.

Ejemplo de impresión:

777+	Boule	Low
888+	Boule	Norm
999+	Boule	High

Así pues, la introducción de uno de los números de productos de sangre de control definidos anteriormente como n° de ID se mostrará en la pantalla (únicamente) en texto claro como una confirmación de que se ha seleccionado el modo de sangre de control. por ej.: 888+ mostrará “Boule Norm.” pero se almacenará en la memoria como 888+.

Por consiguiente, introduzca dicha sangre de control escribiendo 888 y pulse la tecla de flecha "derecha".

### Nota:

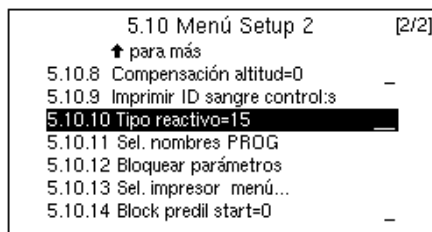
La introducción de una sangre de control específica utilizando las sangres de control de Boule 777+ a 999+ se almacena de forma predeterminada en PROG 8.



## Reagent type (Tipo de reactivo)

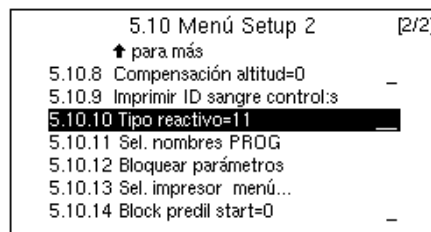
Esta línea del menú sólo se utiliza para inicializar la configuración básica en la fábrica. Define el fin para el que se emplea el instrumento y almacena los valores predeterminados correctos. Este menú está protegido mediante contraseña y el usuario no puede modificarlo. Deberá mostrar "15" para CA620-CellGuard y "11" para CA620/530 en todos los casos.

### CA620-CellGuard



1100es.gif

### CA620/530



1007es.gif

## Set PROG names (Ajuste de nombres de programas)

Según se ha descrito en las secciones anteriores, el instrumento está equipado con 9 programas de tablas preestablecidos vinculados a "Floating discr. RBC/PLT" (Discriminador flotante de glóbulos rojos/plaquetas), "Set parameter normal range" (Ajuste de rango normal de parámetros) y "WBC discr. Program" (Programa discriminador de glóbulos blancos).

La asignación de números de PROG a un nombre, que se mostrará en la pantalla así como en la impresión para cada muestra, simplificará la identificación del modo en el que se analizó la muestra.

### Ejemplo de cómo asignar un nombre a un número de PROG

CA620-CellGuard tiene 2 programas definidos, PROG1 y PROG2.

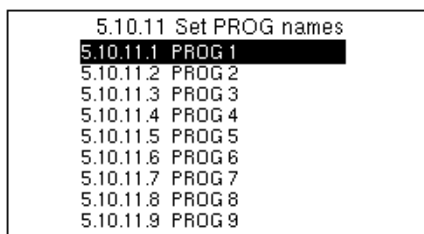
PROG1 está asignado a "sangre" y PROG 2 a "concentrado de plaquetas".

Por consiguiente, es aconsejable establecer el nombre para PROG1 en "Blood" y el nombre para PROG 2 en "PLT-C".

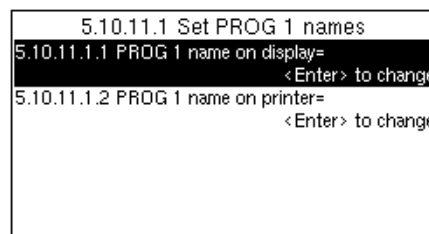
Para ello:

1. Desplácese hacia abajo con las teclas de flechas hasta la línea "Set PROG names".
2. Pulse [Enter].

Aparecerá lo siguiente.



1101es.gif

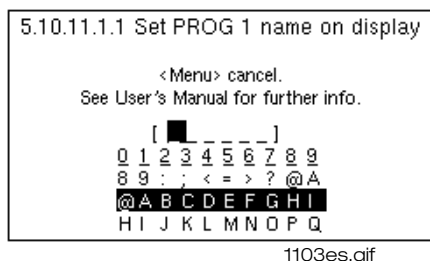


1102es.gif

En el ejemplo anterior, queremos establecer el nombre "Blood" para PROG1. Pulse [Enter] y aparecerá un submenú pidiéndole que defina el texto que se va a mostrar en la pantalla y en la impresora.

Pulse [Enter] para establecer el texto requerido que aparecerá en la pantalla o desplácese a la línea siguiente para modificar el nombre que se mostrará en la impresión.

Aparecerá lo siguiente.

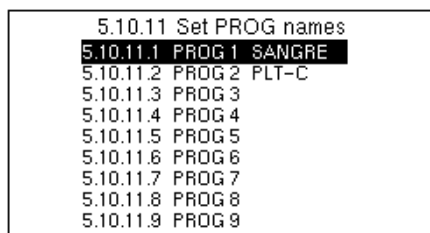


1103es.gif

1. Desplácese con las teclas de flechas "arriba/abajo" a través del campo mostrado.
2. Pulse cualquier dígito para seleccionar el carácter requerido.
3. Pulse [Menu] para volver.

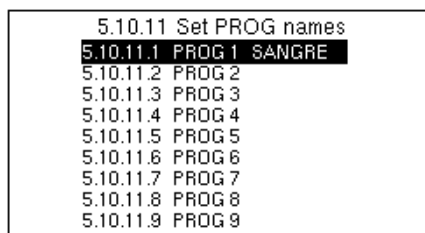
Si se cambian tanto PROG1 como PROG2, la lista mostrará:

#### CA620-CellGuard



1104es.gif

#### CA620/530



1146es.gif

#### Nota:

Los nombres de PROG no cambiarán en cualquier menú a "Blood" o "PLT-C" sino que se clarifican únicamente según se indica anteriormente.

No obstante, la pantalla y la impresión mostrarán "Blood" o "PLT-C" en lugar de PROG1 o PROG2.

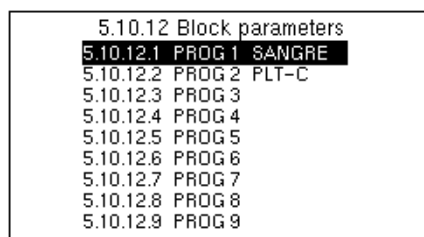
### Block parameters (Bloqueo de parámetros)

CA620 permite al operador bloquear la presentación en pantalla y la impresión de determinados parámetros. Esto resulta especialmente útil cuando el instrumento se utiliza únicamente para control de concentrado de plaquetas. En este caso, algunos parámetros como pueden ser HGB, HCT, MCHC, etc. no resultan de interés.

Para ello:

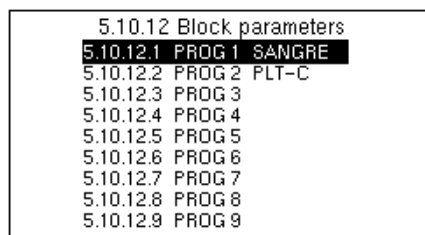
1. Desplácese con las teclas de flechas a la línea 5.10.12 "Bloqueo de parámetros".
2. Pulse [Enter].

Aparecerá lo siguiente.

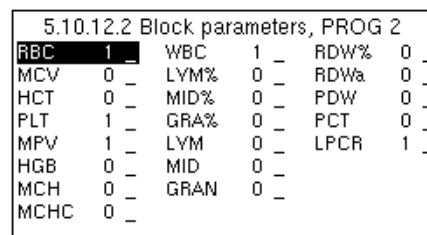


1105es.gif

1. Desplácese hacia abajo a la línea PROG 2 en caso de que necesite bloquear algunos parámetros en el modo de concentrado de plaquetas. Véase a continuación.
2. Pulse [Enter] y aparecerá el siguiente submenú.



1106es.gif



1107es.gif

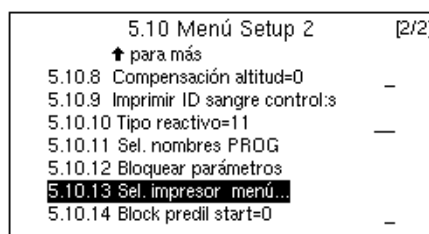
En este menú el ajuste en "1" de un parámetro significa que se mostrará e imprimirá. El ajuste en un valor "0" bloqueará el parámetro para su presentación e impresión.

En el ejemplo anterior, se ve que todos los parámetros están bloqueados excepto RBC, PLT, MPV, WBC y LPCR siempre que se utilice CA620-CellGuard en el modo de concentrado de plaquetas.

## Printer setup menu

### (Menú de configuración de impresora) de CA620

Este menú se utiliza para opciones de impresión avanzadas y programación de impresión definible por parte del usuario.



1108es.gif

En el apéndice 530-30-205 podrá obtener información detallada. Póngase en contacto con su distribuidor local en caso de que necesite funciones especiales de impresión. Este apéndice se encuentra disponible únicamente en inglés y requiere un conocimiento básico sobre protocolo de impresión, formatos, configuración de fuentes, etc.

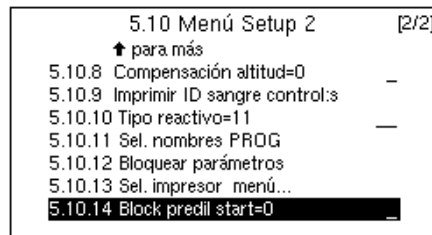
## Block pre-dilute start

### (Bloqueo de inicio de prediluido)

Este menú se utiliza para retardar el conmutador de inicio de prediluido en 5 segundos. Establezca "1" para activar esta función.

Este modo podría activarse para minimizar el riesgo de que el usuario introduzca sangre en la entrada de prediluido.

En dicho caso, se deberá mantener pulsada la palanca de inicio de prediluido durante 5 segundos para iniciar la aspiración de prediluido.



1109es.gif

### Menús de servicio

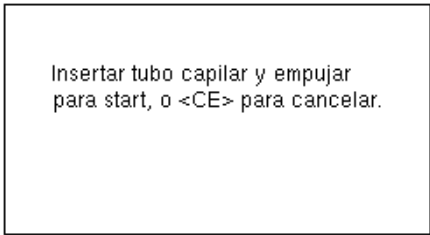
Los menús de servicio, que comienzan en la línea 6 del menú principal, los utiliza su distribuidor autorizado para comprobar y mantener el instrumento. Estos menús se describen en el Manual de servicio, disponible para su distribuidor autorizado en CD-ROM. Algunos de estos menús están protegidos mediante contraseña. Por razones de claridad y a efectos de información de problemas al fabricante, los menús de servicio y la descripción de cada uno de ellos se encuentran disponibles únicamente en inglés.

## 9 Mensajes de advertencia

Si surgiera cualquier anomalía, aparecerán en pantalla mensajes de advertencia en texto claro. En esta sección se describen los textos disponibles, si no se mencionan en otras secciones de este manual.

Esta sección contiene todos los textos de advertencia disponibles.

### 9.1 Mensajes de advertencia relacionados con el Adaptador de micropipetas y la entrada de prediluido



Insertar tubo capilar y empujar  
para start, o <CE> para cancelar.

1110es.gif

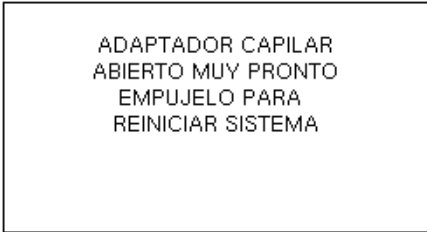
Es un mensaje de advertencia normal e indica que se ha extraído el Adaptador de micropipetas, y el instrumento está esperando que se inserte el MPA, después de lo cual se iniciará automáticamente un ciclo de recuento.



Empujar el adaptador capilar

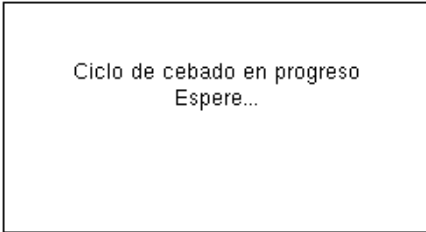
1111es.gif

El ciclo del Adaptador de micropipetas se ha cancelado pulsando la tecla [CE]. Conecte de nuevo el MPA. El sistema no iniciará un ciclo de recuento.



ADAPTADOR CAPILAR  
ABIERTO MUY PRONTO  
EMPUJELO PARA  
REINICIAR SISTEMA

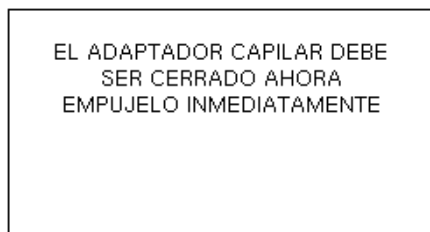
1112es.gif



Ciclo de cebado en progreso  
Espere...

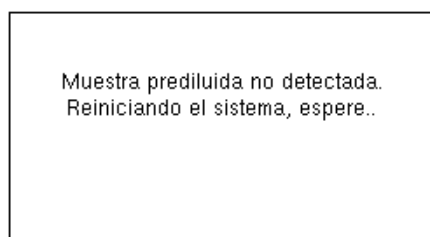
1113es.gif

El Adaptador de micropipetas se ha extraído antes de que finalizara el ciclo. Conecte de nuevo el MPA y el instrumento restablecerá el sistema de flujo con un ciclo de cebado. Véase el mensaje anterior.



1114es.gif

El Adaptador de micropipetas se ha extraído de forma incorrecta (había un menú abierto). El MPA sólo podrá extraerse en el "modo operativo", en el que se muestra la última muestra analizada. El modo operativo se selecciona pulsando la tecla [Menu/Operate].



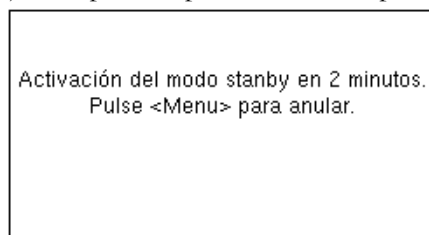
1115es.gif

El mensaje de advertencia anterior indica que se activó la entrada de muestra prediluida pero no se aspiró ninguna muestra. La causa posible podría ser una de las siguientes:

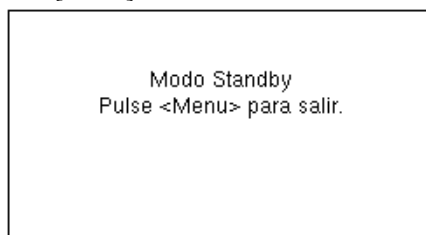
- a) No se ha introducido ninguna muestra.
- b) Se ha intentado analizar agua destilada en la entrada de prediluido.

## 9.2 Modo de espera

Este mensaje de advertencia se muestra al cabo de 45 minutos de inactividad. El instrumento pasará al modo de espera al cabo de 2 minutos de aparecer el mensaje. El operador podrá cancelarlo pulsando [Menu].

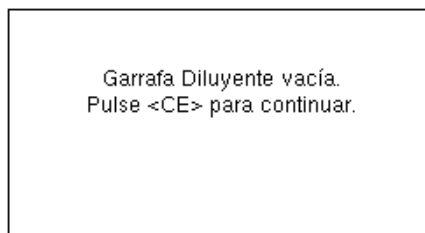


1116es.gif

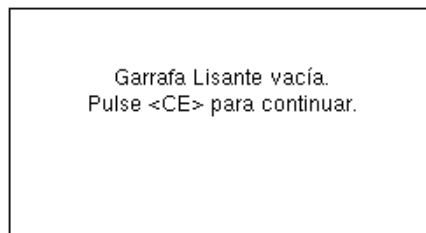


1117es.gif

Si el instrumento está en el modo de espera, el texto mostrado podría no verse con claridad debido a que la retroiluminación de la pantalla LCD está desactivada. El instrumento realizará un ciclo de autocomprobación y limpieza cada 4 horas.

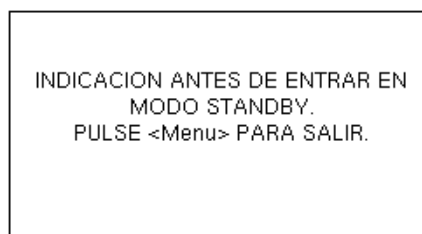


1118.gif



1119.gif

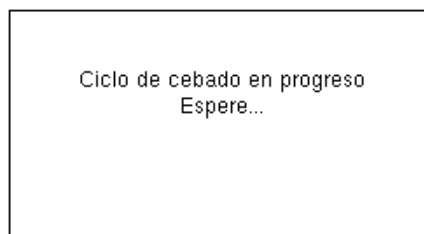
En caso de que un contenedor de reactivos se vacíe dentro del modo de espera, aparecerá uno de los mensajes de advertencia anteriores. Es esencial que se instalen contenedores de reactivos nuevos ya que, de otro modo, el instrumento no podrá llevar a cabo el ciclo de comprobación que efectúa cada 4 horas.



1120es.gif

Este mensaje de advertencia indica que se produjo una indicación de error y que el usuario no la eliminó antes de que el sistema entrara en el modo de espera.

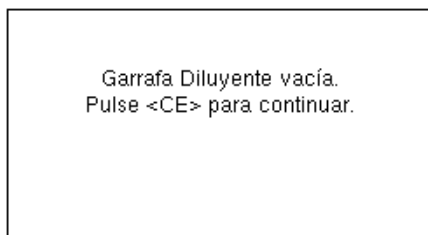
Reinicie el instrumento, cancele las indicaciones pulsando [CE] y efectúe un "cebado" desde el menú 8.1



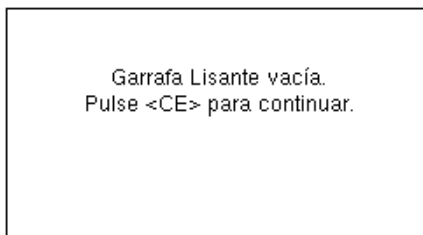
1121es.gif

Cuando el instrumento se encuentre en modo de espera y se pulse la tecla [Menu], el sistema efectuará un "ciclo de cebado" para restablecer el sistema de flujo. Esto dura aproximadamente 2 minutos.

### 9.3 Vaciado de reactivos



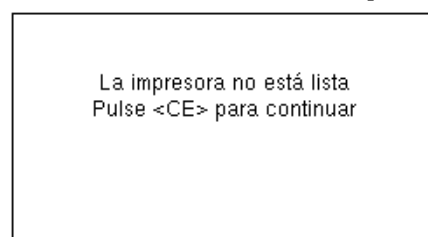
1122es.gif



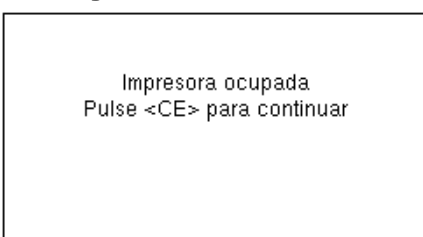
1123es.gif

Se mostrarán los avisos anteriores en caso de haber un contenedor de reactivos vacío. Sustituya y realice un "ciclo de cebado inicial" ("Start prime cycle"), menú 8.1 del menú 8, "System flow menu" (Menú de flujo del sistema).

### 9.4 Salida de impresora y serie

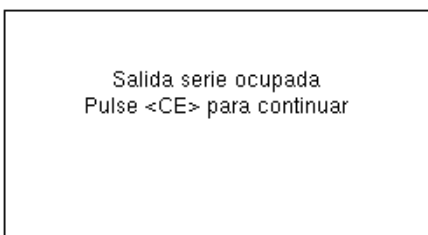


1124es.gif

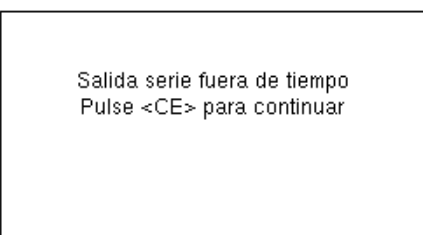


1125es.gif

Los mensajes de advertencia anteriores están relacionados con la impresora conectada. La impresora no está conectada o está ocupada.

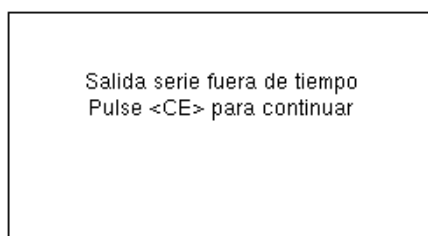


1126es.gif



1127es.gif

Los mensajes de advertencia anteriores indican que no hay ninguna impresora conectada ni ningún PC disponible en la salida serie. Se han programado incorrectamente las funciones de la tecla Print. Por ej., se seleccionó la salida serie pero no hay ningún PC conectado.

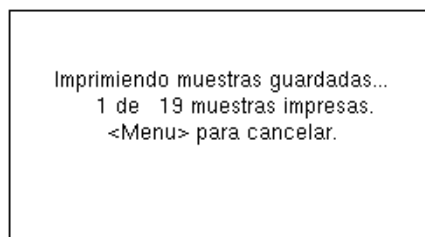


1128es.gif

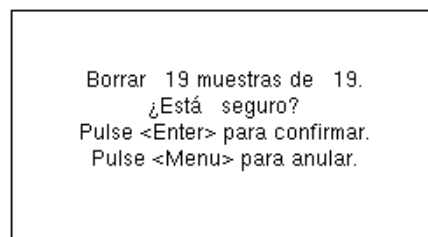
El aviso anterior se mostrará en caso de que la línea serie del PC conectado esté ocupada y no esté lista para aceptar datos.



## 9.5 Mensajes de advertencia/Otros mensajes auxiliares

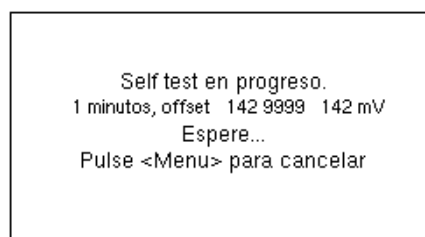


1129es.gif



1130es.gif

Los mensajes anteriores se presentan únicamente desde la memoria de muestras. Se ha seleccionado la impresión de 19 muestras. El segundo mensaje de advertencia pregunta al usuario en caso de que se haya solicitado un borrado de 19 muestras de la memoria.



1131es.gif

El mensaje de advertencia anterior se presenta durante el encendido ([Power-On]). El instrumento realizará una autocomprobación, que podría durar un máximo de 15 minutos en caso de que se haya expuesto el instrumento a cambios extremos de temperatura o humedad. El tiempo normal de la autocomprobación es de 2 minutos.

Las cifras indicadas son únicamente ejemplos.



# 10 Calibración y controles



## Importante

No calibre el parámetro MCV empleando controles comerciales con valores dados para otros analizadores, a menos que tenga la aprobación de Boule.

El incumplimiento de esta condición podría tener como resultado valores de MCV incorrectos en las muestras procesadas.



## Importante

Utilice la función especial de ID para identificar la sangre de control específica. See **Print control blood id:s** en la página 70. Si no lo hace así, se podrían producir valores de glóbulos blancos incorrectos.

## 10.1 Introducción

El instrumento ha sido calibrado de fábrica. Esto se aplica a todos los parámetros medidos. Como el instrumento dispone de una unidad de medición fija mecánica y microvolúmenes mecánicos fijos, la calibración numérica para glóbulos rojos/glóbulos blancos y plaquetas es básicamente estable en todo momento. No obstante, unas buenas prácticas de laboratorio requieren verificaciones y calibración regulares de los parámetros medidos.

El usuario puede cambiar los factores de calibración del software para todos los parámetros medidos dentro de un amplio rango. Esto se hace para la adaptación a otros analizadores, métodos o aplicaciones del laboratorio.

Es aconsejable verificar (no calibrar) diariamente el rendimiento del sistema CA620/530 con una sangre de control certificada. Deberá prestarse atención especial al parámetro calculado de MCHC ( $MCHC = HGB/(MCV \times RBC)$ ).

Los períodos de calibración recomendados son de dos veces al año con un "Calibrador de sangre para hematología" certificado por Boule.

El parámetro MCHC puede utilizarse como una excelente prueba de la relación entre la hemoglobina y el hematocrito. Este parámetro deberá estar dentro del rango de 30 - 37 g/dl. Los valores medios diarios de las muestras deberán estar siempre entre 32 - 36 g/dl.

### RBC, WBC y PLT

La calibración de los parámetros mencionados anteriormente se realiza en la fábrica con instrumentos y métodos de medición volumétrica estándar. El tubo de medición es mecánicamente constante y permanecerá estable.

### MCV

La calibración del parámetro MCV puede resultar necesaria si la temperatura del laboratorio ha cambiado de forma importante ( $> \Delta 10^\circ C$ )

## 10.2 Uso de calibradores y controles

La calibración del instrumento puede verificarse contabilizando muestras comerciales de control de referencia preanalizadas o muestras de pacientes conservadas con valores de referencia conocidos de otro instrumento de "referencia".

Para garantizar la precisión de los valores obtenidos siempre que se empleen controles comerciales:

1. Vuelva siempre a realizar la suspensión de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
2. No utilice nunca un vial abierto durante más tiempo del recomendado por el fabricante ni someta los viales a calor o agitación excesivos.
3. Compruebe el estado de los controles en el momento de su recepción. Asegúrese de que están fríos y no gotean.
4. No emplee un control comercial para calibrar el instrumento; utilice únicamente "calibradores".

Para no contaminar el calibrador o el control con la solución de limpieza, asegúrese de secar manualmente el exterior de la pipeta en cada análisis de sangre de control. El hecho de no respetar esta disciplina podría conducir a valores cada vez más bajos para los parámetros de concentración, como pueden ser RBC, HGB, WBC y PLT. Véase la foto siguiente.

Seque manualmente la pipeta de aspiración



1132.bmp



1133.bmp



1134.bmp



### Advertencia

Peligro de contaminación en caso de contacto de sangre contaminada con una herida abierta.

Utilice siempre guantes de protección cuando manipule muestras de sangre.

No empuje el tubo de la muestra contra el dispositivo de lavado

Manipulación correcta de la



1135.bmp



1136.bmp



### Importante

Seque manualmente el exterior de la pipeta de aspiración en cada análisis de sangre de control y no empuje el tubo de control o del calibrador contra el dispositivo de lavado superior. Véanse las fotos.

El hecho de no respetar esta disciplina podría conducir a valores cada vez más bajos para los parámetros de RBC, HGB, PLT y WBC.

## 10.3 Calibración con una muestra conocida

Podrá utilizar el siguiente procedimiento en caso de que no disponga de un calibrador de sangre para hematología o si fuera imposible cumplir las condiciones recomendadas para el transporte.

Los valores de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas pueden obtenerse mediante un analizador de referencia o un método de microscopio.

El hematocrito deberá comprobarse con un método de microcentrifugador y la hemoglobina con el método de metahemoglobina cian en un sistema de fotómetro de referencia.

Calcule el volumen celular medio de glóbulos rojos mediante el método siguiente:  
 $MCV = HCT / RCB$  (Volumen celular medio de glóbulos rojos = Hematocrito / Glóbulos rojos).

### Procedimiento:

1. Realice como mínimo 3 determinaciones de hematocrito con un microcentrifugador y calcule el valor medio.
2. Realice como mínimo 3 determinaciones de hemoglobina con el método de metahemoglobina cian y calcule el valor medio.
3. Realice recuentos de blanco en el instrumento y verifique que el fondo es acorde a los límites establecidos en el capítulo **Análisis de la muestra (tubo abierto)** en la página 60.

4. Aspire y analice la muestra conocida como mínimo seis veces. Imprima los resultados de los parámetros para cada recuento.
5. Compruebe que los valores de volumen celular <sup>1</sup> de los parámetros medidos se encuentran dentro de los rangos siguientes:
- 6.

WBC	< 2,8%
RBC	< 1,2%
PLT	< 5,5%
MCV	< 0,8%
HGB	< 1,2%

7. Calcule la diferencia como un porcentaje entre la media de los resultados obtenidos por el instrumento y los valores conocidos de la muestra.
8. Seleccione "Calibration Whole Blood" (Calibración de sangre total) en "Set-up menu" (Menú de configuración).
9. Desplácese al parámetro que desea ajustar e introduzca el porcentaje calculado. Utilice la tecla -/+ (= tecla de flecha derecha) para seleccionar una corrección - o +.

En el siguiente ejemplo, el parámetro RBC se ajusta con +2,0%

5.1 Calibración sangre total				
Ut.	SEQ	RBC	PROG=1	
1	1	5	5.00	
2	1	6	5.05	
3	1	7	5.09	
4	0	8	* 2.42	
5	0	9	* 2.44	
n: 3 Medio:			5.05	
Cv:			0.7	
Objetivo:			5.05	
Cali.%Orig.:			+1.2	
Nuevo:			+1.2	+2.0

1137es.gif

5.1 Calibración sangre total				
Ut.	SEQ	RBC	PROG=1	
1	1	5	5.00	
2	1	6	5.05	
3	1	7	5.09	
4	0	8	* 2.42	
5	0	9	* 2.44	
n: 3 Medio:			5.05	
Cv:			0.7	
Objetivo:			5.05	
Cali.%Orig.:			+1.2	
Nuevo:			+3.2	+2.0

1138es.gif

Por consiguiente, el método de calibración directa se lleva a cabo seleccionando el parámetro que se desea ajustar con las teclas de flechas, moviendo el cursor al campo "New" (Nuevo) (campo del cursor en el caso de CA530) e introduciendo el porcentaje calculado.

10. La última muestra analizada se volverá a calcular y podrá imprimirse en la salida de impresora seleccionada.

## 10.4 Calibración mediante un "calibrador" certificado

Los períodos de calibración recomendados son de dos veces al año con un "Calibrador de sangre para hematología" certificado por Boule.

Unas buenas prácticas de laboratorio implican verificaciones diarias regulares con controles de sangre para asegurarse de que el analizador y los reactivos son plenamente funcionales. Los procedimientos de calibración se llevan a cabo para reducir al mínimo cualquier posible desviación causada por tolerancias en los reactivos, cambios en el entorno o por el instrumento.

1. Los valores de volumen celular están establecidos por encima del volumen celular típico del instrumento debido al número limitado de análisis de muestras.

Obsérvese que la calibración sólo es posible sobre parámetros medidos; por ej.: RBC, WBC, MCV, HGB y PLT.

Utilice un calibrador de concentrado de plaquetas certificado por Boule para calibrar el instrumento CA620-CellGuard para concentrados de plaquetas en los parámetros PLT-C y MPV-C. El procedimiento es idéntico al que se describe a continuación.

El siguiente procedimiento de calibración se utiliza para CA620 y CA620-CellGuard empleando un calibrador de sangre total certificado por Boule:

1. Analice el calibrador 5 veces en la entrada de tubos abiertos. Siga las instrucciones que se presentan en **Uso de calibradores y controles** en la página 91. Introduzca la ID 888+ (introducida como 888 y terminada con la tecla de la flecha a la derecha) para cada análisis. See **Print control blood id:s (Imprimir IDs de sangre de control)** en la página 80. En caso de que se identifique el calibrador mediante un lector de códigos de barras según lo descrito en **Initializing the Levey-Jennings Plots and Functions** en la página 87, utilice la ID del calibrador en lugar de la entrada 888+. Para obtener una visión general rápida de los controles y calibradores definidos, vaya al menú 5.10.9 y pulse [Enter] para imprimir una lista con las definiciones de los controles/calibradores.
2. Vaya al menú 5.1. Aparecerá lo siguiente.

5.1 Calibración sangre total				
Use	SEQ	RBC	CNTRL8	
1	1	222	4.30	
2	1	223	4.28	
3	1	224	4.37	
4	1	225	4.29	
5	1	226	4.36	
n: 5		Mean:	4.32	Target: 4.32
Cal.% Orig.:		+0.0	New:	+0.0

1139es.gif

Se presentará el valor medio y el volumen celular de las 5 últimas muestras.

3. Desplácese con las teclas de flechas "izquierda/derecha" hasta el parámetro que desea calibrar y compruebe que los valores de volumen celular<sup>1</sup> son inferiores a:

WBC	< 4%
RBC	< 1.8%
PLT	< 6%
MCV	< 1%
HGB	< 1.8%
MPV	< 5% (si fuera aplicable)

En caso de que sea necesario excluir un análisis de la calibración automática para reducir el volumen celular, desplace el cursor a la muestra específica y pulse [Enter]. La pantalla de "uso" mostrará "0" para dicha muestra, lo que indica que no se incluye en la calibración automática.

1. Los valores de volumen celular están establecidos por encima del volumen celular típico del instrumento debido al número limitado de análisis de muestras.



### Importante

No calibre el instrumento empleando controles comerciales o calibradores con valores dados para otros analizadores.

Esto podría tener como resultado una calibración incorrecta del instrumento.

También podrá imprimir una muestra moviendo el cursor hasta una línea de muestra y pulsando el botón [Print].

4. Introduzca el valor final que aparece en la hoja de ensayo en el campo “Target” (Destino) y pulse [Enter]. El analizador calculará el nuevo factor de calibración y lo mostrará en el campo “New” (Nuevo).

5.1 Calibración sangre total				
Use	SEQ	RBC	CNTRL8	
1	1	222	4.30	
2	1	223	4.28	
3	1	224	4.37	
4	1	225	4.29	
5	1	226	4.36	
n: 5			Mean:	4.32
Cal.% Orig.:			+0.0	
			Cv:	0.9
			Target:	4.32 4.40
			New:	+0.0

1140es.gif

5.1 Calibración sangre total				
Use	SEQ	RBC	CNTRL8	
1	1	222	4.30	
2	1	223	4.28	
3	1	224	4.37	
4	1	225	4.29	
5	1	226	4.36	
n: 5			Mean:	4.32
Cal.% Orig.:			+0.0	
			Cv:	0.9
			Target:	4.40
			New:	+1.8

1141es.gif

En el ejemplo anterior se introduce un valor de destino de RBC de 5,15, lo cual tiene como resultado un nuevo factor de calibración del +3,8%. La próxima vez que se acceda a este menú, el campo “Cal% org.” (% de calibración original) mostrará 3.8%.

5. Desplácese al siguiente parámetro que desea calibrar mediante las teclas de flechas y repita lo indicado anteriormente en el punto 4.

#### Nota:

Los análisis de muestras con indicadores de aviso (SE, DE etc.) no se incluyen en las 5 muestras presentadas en el menú 5.1-5.3. Se presentan en los menús de calibración como =0 en la pantalla de la muestra.

## 10.5 Calibración con sangre capilar prediluida

La calibración de la entrada de sangre capilar se efectúa del mismo modo que para la entrada de sangre total. Diluya la sangre capilar en una relación 1:200; por ej., 25 (o como alternativa 20)  $\mu$ l en 5 ml de diluyente, 30  $\mu$ l en 6 ml o 40  $\mu$ l en 8 ml. Se aceptará cualquier cifra entre estos valores siempre que el volumen total sea de entre 5 y 8 ml con una relación de dilución de 1:200 a 1:250 y sea reproducible. Entre en el menú de calibración para sangre capilar prediluida desde el menú 5.2 y establezca los factores de calibración.

Un método práctico es calibrar en primer lugar la entrada de sangre total. En segundo lugar, analice una muestra normal en la entrada de tubos abiertos y anote los valores de los parámetros. A continuación emplee dicha muestra para calibrar la entrada de prediluido del instrumento. Obsérvese que la entrada de prediluido no está calibrada de fábrica puesto que el ajuste depende de los capilares y la relación de dilución que se utilicen a nivel local.

## 10.6 Calibración del Adaptador de micropipetas (MPA)

La calibración de los parámetros del Adaptador de micropipetas es similar a la calibración de sangre total y/o sangre prediluida. El método de calibración recomendado es analizar una muestra de sangre venosa en la entrada de sangre total (calibrada) y comparar los resultados de la misma sangre en la entrada del Adaptador de micropipetas.

**Obsérvese** que podrían observarse ciertas discrepancias en la comparación de la sangre venosa y la sangre recogida mediante micropipeta de la punción de un dedo (mismo paciente). Éste es un error preanalítico que podría darse especialmente si la punción del dedo no se realiza de acuerdo con las especificaciones. Las plaquetas podrían agregarse en caso de un procedimiento de recogida inadecuado. Esto también podría producir resultados erróneos en el recuento total de glóbulos blancos y de diferencial en 3 partes. Las diferencias típicas entre las muestras recogidas de venas o mediante la punción de un dedo se presentan en un informe que podrá solicitar a su distribuidor autorizado.

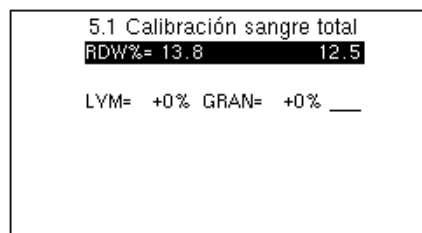
Vaya con su navegador a la siguiente dirección: [www.medonic.se/MPA](http://www.medonic.se/MPA) y descargue los vídeos sobre la utilización del Adaptador de micropipetas con la Micro Lancet (Microlanceta) suministrada por Boule para minimizar estos errores preanalíticos.



## 10.7 Calibración de RDW, LYMF y GRAN

La calibración del parámetro RDW se efectúa de un modo distinto debido al cálculo de este parámetro. La anchura de distribución de los glóbulos rojos se calibra únicamente en la última muestra analizada. En caso de que no se encuentre ningún calibrador con valores de RDW conocidos, se recomienda analizar 5 muestras normales y calcular la media de los valores de anchura de distribución de glóbulos rojos. Ajuste el menú de calibración de RDW 5.1 de modo que el valor medio de estas 5 muestras sea del 12,5-14%. Si existen valores de anchura de distribución de glóbulos rojos para el calibrador, establezca el parámetro RDW en el valor de destino.

Ejemplo de la pantalla de CA620:



1142es.gif

En el ejemplo anterior, la última muestra presentaba RDW= 13,8. El nuevo valor de destino se introduce como 12,5%. La última muestra se recalcula de acuerdo con el valor de destino.

Obsérvese que el valor de RDW% obtenido de muestras de sangre depende de:

- Cómo se haya recogido la sangre.
- Las condiciones de temperatura del laboratorio.
- Las condiciones de mezcla de la muestra.
- El tipo y el estado de EDTA en el tubo de muestra.

Por consiguiente, es recomendable ajustar la calibración de RDW dentro del entorno local.

### Calibración de LYMF y GRAN

En esta línea del menú puede introducirse un factor de corrección para LYMF/GRAN. Por ejemplo, si queremos incrementar todas las lecturas de GRAN en un +10%, introduzca +10 y pulse [Enter]. Los linfocitos se ajustarán en un -10% y los granulocitos en un +10% con relación a los ajustes originales. No es recomendable utilizar esta "calibración" sin instrucciones del fabricante.



# 11 Control de calidad y controles de sangre

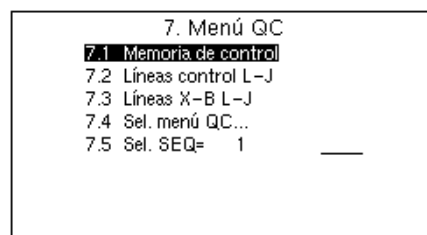
## 11.1 Introducción

El instrumento CA620 está equipado con una memoria de control de calidad capaz de mostrar en pantalla e imprimir gráficos de X-B y Levey-Jennings. El algoritmo X\_B se define como el modelo de media móvil ponderada de Bull. Se monitoriza la desviación a largo plazo en los parámetros de muestras MCV, MCH y MCHC.

Los gráficos de Levey-Jennings se emplean para supervisar la estabilidad a corto plazo del instrumento empleando controles de sangre. Para utilizar la función de L-J, deberán emplearse controles de sangre de Boule e instalarse el lector de códigos de barras para definir los rangos de parámetros e identificar el control.



1157es.gif



1158es.gif



### Importante

No olvide secar manualmente el exterior de la pipeta de aspiración en cada análisis de sangre de control y no empujar el tubo de la muestra de control contra el dispositivo de lavado superior.

El hecho de no respetar esta disciplina podría conducir a valores cada vez más bajos para los parámetros de RBC, HGB, PLT y WBC.

### Nota:

Consulte la sección “Calibración” para obtener instrucciones sobre la manipulación del control de sangre y el secado manual de la pipeta de aspiración para no contaminar los controles de sangre. Consulte **Uso de calibradores y controles** en la página 91.

CA620 y CA530 sin lector de códigos de barras.

Los controles de sangre deberán identificarse con el número de ID 777+ (bajo), 888+(normal) y 999+ (alto). El signo “+” se introduce pulsando la tecla de la flecha hacia la derecha.

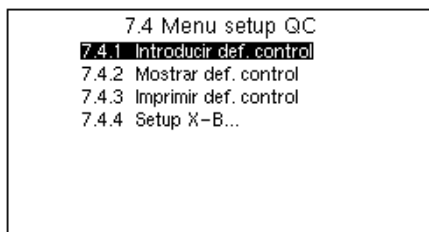
PROG8 (CNTRL8) se utiliza para la definición del ajuste del discriminador y los ajustes de "rango normal". Obsérvese que los gráficos de Levey-Jennings no se encontrarán disponibles en caso de que no se haya instalado el lector de códigos de barras.

## 11.2 Inicialización de los gráficos y funciones de Levey-Jennings

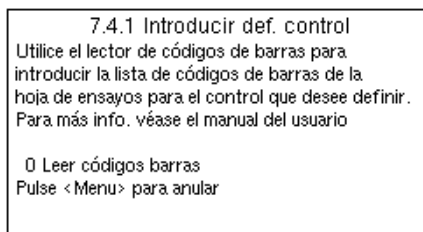
Para inicializar las funciones de L-J para el (los) control(es) de sangre, deberá haberse instalado el lector de códigos de barras.

Entre en el menú 7.4 y 7.4.1.

Siga las instrucciones de la hoja de ensayo de controles para leer los datos de los controles de sangre.



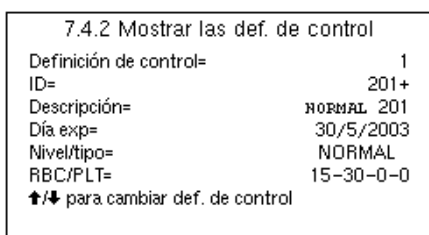
1159es.gif



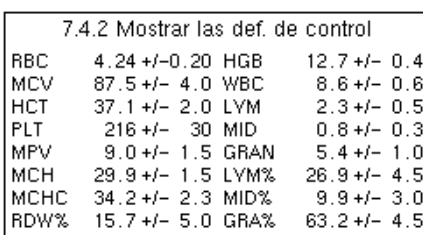
1160es.gif

Una vez leídos los datos de controles de sangre de la hoja de ensayo, vaya al menú 7.4.2 para ver los valores de ensayo de controles de sangre. Véase el siguiente ejemplo. Utilice las teclas de flechas izquierda o derecha para cambiar entre las 2 pantallas. Véase el gráfico que aparece a continuación.

Es posible definir y almacenar simultáneamente 12 controles de sangre diferentes de Boule. Emplee las teclas de flechas arriba/abajo para ver otra sangre de control definida.



1161es.gif



1162es.gif

Pulse [Enter] en el menú 7.4.3 para imprimir todas las definiciones de controles de sangre o pulse

[Enter] en el menú 5.9 para obtener una lista abreviada.

### Nota:

En caso de que las 12 definiciones/páginas de controles de sangre se encuentren en uso, el siguiente control que se lea mediante el escáner de códigos de barras le solicitará al operador que borre las muestras de control más antiguas antes de continuar. Asimismo, se mostrarán avisos adecuados en caso de que se lea un código de barras erróneo o si se lee un código de barras fuera de secuencia.



### Importante

No olvide secar manualmente el exterior de la pipeta de aspiración en cada análisis de sangre de control y no empujar el tubo de la muestra de control contra el dispositivo de lavado superior.

El hecho de no respetar esta disciplina podría conducir a valores cada vez más bajos para los parámetros de RBC, HGB, PLT y WBC.

## 11.3 Uso de controles de sangre y gráficos de Levey-Jennings

### Nota:

Consulte la sección **Use of Calibrators and Controls** en la página 81 para obtener instrucciones sobre la manipulación del control de sangre y el secado manual de la pipeta de aspiración para no contaminar los controles de sangre.

Introduzca el control leyendo la ID del tubo de la muestra con el escáner de códigos de barras o introduzca la ID del control de sangre manualmente y termine con el signo "+" introducido con la tecla de flecha hacia la derecha. Aspire la muestra de control y espere los resultados.

CA620 identificará esta ID y equipará los resultados con los datos de control previamente definidos, consulte **Inicialización de los gráficos y funciones de Levey-Jennings** en la página 100 anteriormente. En caso de que un parámetro esté fuera del rango definido, aparecerá un signo "\*" delante del valor del parámetro. Pulse [Print] para imprimir los resultados. La impresión mostrará "L" o "H" para indicar que el resultado del parámetro es más bajo o más alto que los datos de ensayo.

Para visualizar los gráficos de L-J, vaya al menú 7.2 e introduzca el control solicitado en el campo de ID con el escáner de códigos de barras o escriba manualmente el número y termine la ID del control con un signo "+" introducido con la tecla de flecha hacia la derecha. Una tercera y más cómoda opción es seleccionar el control utilizando las teclas de flecha izquierda/derecha.

La pantalla mostrará el número de muestras de control seleccionadas en la línea 7.2.1.

Para volver a definir los criterios de búsqueda y selección del control, entre en el menú 7.2.1. Véase el siguiente ejemplo.

7.2 Líneas control L-J

ID=

DIA= / / → / /

SEQ= 1 → 9999

7.2.1 Seleccionar condiciones, 0 de 449 sel.

7.2.2 Mostrar líneas control L-J (ID obl.)

7.2.3 Imprimir líneas control (ID obl.)

1163es.gif

7.2.1 Seleccionar condiciones

ID= NORMAL 201

de DIA= / /

a DIA= / /

de SEQ= 1

a SEQ= 9999

167 of 449 controls selected

1164es.gif

Una vez definidas las condiciones de selección, entre en el menú 7.2.2 para obtener una visión general del control de sangre. Utilice las teclas de flechas izquierda/derecha para ver los gráficos de L-J. Véase el siguiente ejemplo. Los gráficos de L-J se presentan para todos los parámetros definidos en la hoja de ensayo de controles salvo para el parámetro de diferencial de glóbulos blancos "MID".

7.2.2 Mostrar líneas control L-J

ID= NORMAL 201

de DIA= 25/7/2003

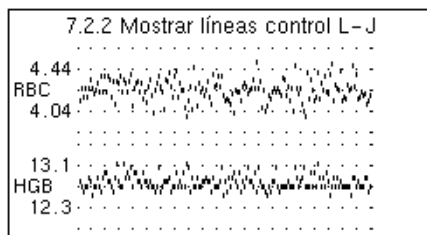
a DIA= 7/1/2004

de SEQ= 111

a SEQ= 277

Puntos en líneas= 167

1165es.gif



1166es.gif

Para imprimir los gráficos de L-J, vaya al menú 7.2.3 y pulse [Enter]. El número de puntos que se imprimirán dependerá del tipo y de la resolución de la impresora instalada.

Las cifras impresas en la escala vertical se refieren a la primera línea horizontal representada gráficamente. Por ej., en el gráfico de HGB de la figura anterior, el valor medio es 12,7. La primera línea horizontal por encima del valor medio es 13,1 (el límite máximo para este control) y la segunda línea horizontal por encima del valor medio es 13,5.

El número de análisis de control mostrados o impresos se cuenta siempre desde el día en curso hacia atrás. En el ejemplo anterior se muestran los últimos 167 análisis de control analizados.

#### Nota:

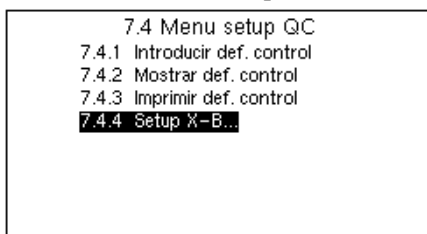
En caso de que un control muestre un indicador de error o aviso SE, DE, FD, OF, LO, HI, NG, TU, TL o TB, los valores de los parámetros de dicho análisis de control no se incluirán en los gráficos de L-J.

## 11.4 Inicialización y uso de la función X\_B

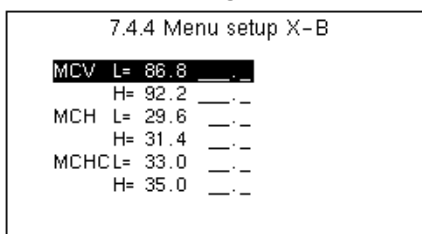
La función X-B de CA620 sigue estrictamente el algoritmo de Bull para los parámetros MCV, MCH y MCHC.

Los parámetros anteriores no deberían sufrir desviaciones a lo largo del tiempo dentro de una población grande de pacientes. El ajuste del rango recomendado es un  $\pm 3\%$  respecto al valor medio esperado de estos parámetros.

Entre en el menú 7.4.4 para modificar los valores medios esperados para MCV, MCH y MCHC. Se recomienda establecer al menos los parámetros MCV y MCH en los valores medios esperados de los pacientes con un rango del  $\pm 3\%$ .

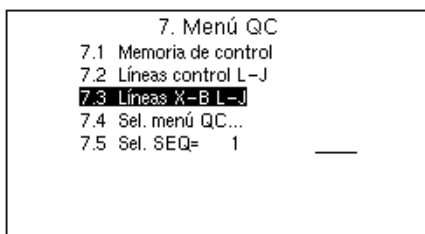


1167es.gif

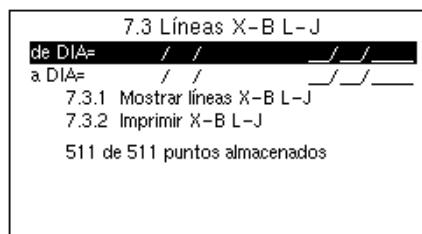


1168es.gif

Para visualizar los gráficos de X-B, entre en el menú 7.3. Véase el siguiente ejemplo.



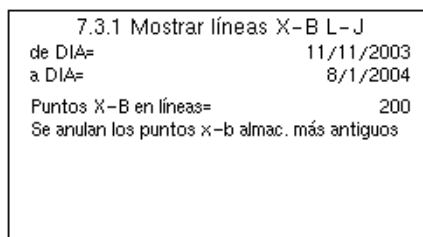
1169es.gif



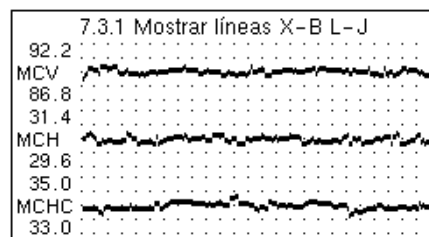
1170es.gif

De forma determinada se seleccionan todos los datos de muestras. Vuelva a definir los criterios de presentación si fuera necesario introduciendo un rango de fechas en el menú 7.3.

Vaya al menú 7.3.1 para ver el resumen de datos de X-B y use las teclas de flechas izquierda o derecha para visualizar el gráfico.



1171es.gif



1172es.gif

Los puntos de datos mostrados son siempre desde el día en curso hacia atrás. En otras palabras, se muestran los últimos puntos de datos. En el ejemplo anterior, se muestran 200 puntos, lo que proporciona una media de 4.000 muestras ya que cada punto es el valor medio de 20 muestras.

Las cifras impresas en la escala vertical se refieren a la primera línea horizontal representada gráficamente. Por ej., en el gráfico de MCHC de la figura anterior, el valor medio es 34,0. La primera línea horizontal por encima del valor medio es 35,0 (el límite máximo establecido en el menú 7.4.4) y la segunda línea horizontal por encima del valor medio es 36,0.

Vaya al menú 7.3.2 y pulse [Enter] para imprimir los gráficos de X-B. El número de puntos que se imprimirán dependerá del tipo y de la resolución de la impresora instalada.

#### Nota:

Las muestras con un indicador de error o aviso SE, DE, OF, LO, HI, NG, TU, TL o TB no se incluirán en los gráficos de X-B.

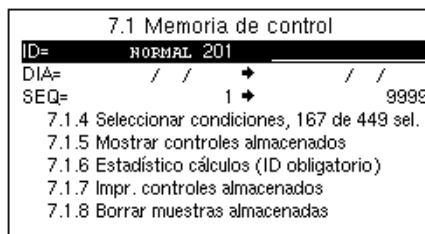
## 11.5 Visualización de datos de controles de sangre

Para visualizar datos de controles de sangre, entre en el menú 7.1, que es análogo al menú 1 (principal) pero exclusivamente para sangre de control. Utilice las teclas de flechas izquierda/derecha para visualizar un control definido o escriba la ID del control manualmente y emplee el signo “+” como terminador. El signo “+” se introduce con la tecla de la flecha hacia la derecha.

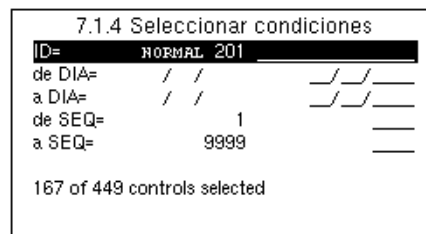
La línea 7.1.4 mostrará el número de muestras de control seleccionadas.

Entre en el menú 7.1.4 para volver a definir la búsqueda con un rango de fechas o de SEQ (número secuencial).

Véase el siguiente ejemplo.



1173es.gif



1174es.gif

Entre en el menú 7.1.5 para ver los controles y utilice las teclas de flechas arriba/abajo para desplazarse a través de la memoria de controles. Las distribuciones de tamaño no se guardan ni se presentan para controles de sangre.

ID=	201+	SEQ=	277 NORMAL C.
RBC	4.19	WBC	8.7
MCV	89.5	HGB	12.7
HCT	37.1	MCH	30.1
PLT	238	MCHC	34.2
MPV	8.6	RDW%	14.3

1175en.gif

Vaya al menú 7.1.6 para visualizar los parámetros X-mean, SD y CV de los datos seleccionados y utilice el menú 7.1.7 para imprimir los controles seleccionados.

El menú 7.1.8 se utiliza para borrar las muestras de control seleccionadas de la memoria.



# 12 Salida de impresora y serie

A continuación se presenta una descripción de las salidas de impresora y de datos de los analizadores CA620/530 y CA620-CellGuard. El sistema tiene 2 salidas. Una es de formato Centronics y la segunda es una salida serie con especificaciones RS232. Deberá utilizarse un cable Centronics y conectarse a una impresora adecuada.

Se admiten las impresoras SEIKO DPU 411-typeII /DPU 414, compatibles con IBM pro-printer, Epson o HP - PCL.

## Nota:

Una conexión de impresora o serie deberá ser conforme a EN 60950.

## 12.1 Selección del tipo de impresora correcta

Pulse [Menu] hasta que aparezca el menú principal y desplácese con las teclas de flechas hasta la línea 4.



### Importante

Si se utiliza una impresora compabible IBM, Epson o HP, es muy importante para una impresión correcta que la impresora real soporte el formato de datos seleccionado. Si se selecciona un formato o una impresora inadecuados, podría producirse una impresión incorrecta.



1150es.gif

Pulse [Print] para imprimir una lista de los formatos disponibles.

## Nota:

Existen ajustes ampliados de formatos de impresión y diseños de impresión definibles por parte del usuario. Consulte el apéndice 530-30-205 para obtener información detallada sobre la configuración de un formato definido por el usuario. Podrá solicitar dicho apéndice a su distribuidor autorizado (disponible únicamente en inglés). Éste requiere una comprensión básica de protocolos de impresión, formatos y definiciones de fuentes.

## 12.2 Conexiones de salida serie/hardware

El instrumento dispone de una salida para conexión a un ordenador (red). La salida serie presenta un conector DSUB macho de 9 pines. Cumple las especificaciones de RS232.

El patillaje del conector DSUB macho de 9 pines es el siguiente:

1. N. C.
2. SALIDA DE  $\overline{\text{TX}}$
3. ENTRADA DE  $\overline{\text{RX}}$
4. N.C.
5. TIERRA
6. N.C.

7. ENTRADA DE CTS
8. SALIDA DE RTS
9. N.C.

Utilice un cable correcto especificado para transmisión de datos RS232 y no emplee configuraciones de alta velocidad innecesarias en la salida. Esto evitará errores de suma de verificación y garantizará una transferencia correcta de los datos. Entre en el menú 5.10.5 y seleccione una velocidad de transmisión de datos y un protocolo de intercambio de señales adecuados.

**Nota:**

Para habilitar la salida serie del instrumento, las funciones de impresión del punto 2 y/o 3 del menú principal deberán configurarse adecuadamente; consulte **Configuración de impresora** en la página 54.

**Conexiones:**

PC utilizando una conexión RS232 de 25 pines

Extremo de cable del instrumento DSUB hembra de 9 pines	Extremo de cable del PC DSUB hembra de 25 pines
2-----	3
3-----	2
5-----	7
7-----	4
8-----	5

PC utilizando una conexión RS232 de 9 pines

Extremo de cable del instrumento DSUB hembra de 9 pines	Extremo de cable del PC DSUB hembra de 9 pines
2-----	2
3-----	3
5-----	5
7-----	7
8-----	8

### 12.3 Formato de salida serie

El formato de datos es de tal naturaleza que el sistema informático conectado puede rastrear asimismo anomalías en las muestras o el instrumento.

En el sitio de soporte al usuario, con la dirección [http](http://www.medonic.se/user-support/CA620-530/dataformat) que se indica a continuación, se proporciona un ejemplo que incluye algunas marcas de error. Obsérvese que la transmisión de parámetros es independiente de la configuración de idioma. La transmisión de datos es siempre en inglés.

Utilice preferiblemente un ordenador en modo de terminal conectado al instrumento para visualizar los datos y familiarizarse con el formato.

Vaya con su navegador a:

<http://www.medonic.se/user-support/CA620-530/dataformat>

y descargue la información disponible, por ejemplo:

1. Descripción de formato de datos
2. Notas de programación



## 13 Mantenimiento, desconexión y transporte



### Advertencia

Peligro de contaminación en caso de contacto de sangre contaminada con una herida abierta.

Utilice siempre guantes de protección cuando manipule muestras de sangre o partes del instrumento que puedan estar contaminadas con sangre.

### 13.1 Mantenimiento diario

El instrumento tiene automatizados la mayoría de sus procedimientos de limpieza. Esto significa que el mantenimiento por parte del usuario es mínimo.

El mantenimiento diario está, por tanto, limitado al procedimiento de limpieza del exterior del instrumento.

1. Limpie el exterior de la pipeta de aspiración con una solución de alcohol puro. Esto eliminará los posibles restos de proteínas, bacterias o virus e incrementará la efectividad del procedimiento de autolimpieza de la pipeta.
2. Elimine cualquier posible resto de cristales de sal o sangre con una solución desinfectante.

### 13.2 Mantenimiento mensual

El procedimiento de limpieza mensual tiene como fin garantizar el funcionamiento correcto del instrumento.

1. Desconecte el instrumento desenchufando el cable de alimentación de la toma de red.
2. Abra la "puerta" delantera del analizador e inspeccione el instrumento para comprobar si existen restos de cristales de sal en torno a la pipeta de aspiración u otros componentes visibles directamente.
3. Elimine cualquier cristal de sal ÚNICAMENTE con agua destilada y seque a continuación con mucho cuidado.
4. Limpie la cubierta exterior con un detergente suave.
5. Cierre la puerta frontal y encienda el instrumento.
6. Llene una taza con 10 ml de hipoclorito (lejía) al 3-5%, certificado por Boule, e introdúzcala como muestra en la entrada de prediluido.
7. Analice 2 muestras de blanco de 10 ml de diluyente en la entrada de prediluido.

Informe de cualquier formación inusual de cristales de sal a su distribuidor autorizado.

### 13.3 Mantenimiento trimestral

Para aumentar la vida útil de los tubos en el instrumento, se recomienda utilizar el siguiente procedimiento de limpieza.

1. Introduzca las dos sondas de reactivos en una botella con una solución enzimática de lavado autorizada por Boule.
2. Ejecute el menú 8.2 (Relleno del sistema).
3. Espere aproximadamente 30 minutos.
4. Retire las sondas de reactivos de la solución enzimática de limpieza e inicie el menú 8.3 (Empty system, Vaciado del sistema).
5. Vuelva a colocar las sondas en los reactivos originales y ejecute el menú 8.2 (Relleno del sistema).



### Precaución

No desconecte el instrumento de la alimentación de red puesto que el analizador realiza ciclos de autocomprobación y limpieza automáticas cada 4 horas para evitar atascos y desarrollo de bacterias en el sistema. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado en caso de que el instrumento haya estado apagado durante a un período superior a 4 días.

Si no lo hace así, podrían desarrollarse bacterias o producirse bloqueos en el sistema.

### 13.4 Transporte a distancias cortas

El instrumento puede transportarse a distancias cortas sin necesidad de llevar a cabo ningún procedimiento especial. Simplemente efectúe el procedimiento de limpieza diario antes de transportar el instrumento. Levante el instrumento por el chasis de la base. No fuerce la "puerta frontal". Consulte **Comprobación mecánica y configuración** en la página 45. Empaquete el instrumento en su embalaje original y manténgalo en posición vertical durante el transporte.

Asegúrese de que el instrumento no se exponga jamás a temperaturas extremas durante el transporte. Es importante que la temperatura ambiente no sea nunca inferior a 5° C (41° F). Una temperatura por debajo del punto de congelación (del agua) podría destruir fácilmente componentes esenciales del instrumento.

Una humedad superior al 95% podría provocar asimismo graves daños en el instrumento si éste se conecta directamente tras el transporte. Si se hubiera producido condensación, deberá calentarse el instrumento a temperatura ambiente normal durante al menos tres horas antes de volverlo a encender.

El procedimiento anterior sólo deberá llevarse a cabo si se va a instalar el instrumento antes de 12 horas.

Si no fuera posible el cumplimiento de las condiciones anteriores, siga las instrucciones que se presentan a continuación para transportar el instrumento de un modo seguro.



#### Precaución

El transporte de acuerdo con este procedimiento sólo deberá llevarse a cabo si se va a reinstalar el instrumento antes de 12 horas.

El incumplimiento de estas instrucciones podría tener como resultado bloqueos en el sistema y/o funcionamiento incorrecto durante la reinstalación.

### 13.5 Reembalaje y transporte a distancias largas

Será necesario respetar las instrucciones que se presentan a continuación siempre que se vaya a transportar el instrumento a distancias largas o si ha de desconectarse el sistema durante un período superior a una semana.

1. Retire los tubos de aspiración de reactivos de su contenedor/botella externos e introdúzcalos en una botella con agua destilada limpia.
2. Pulse [Menu] hasta que aparezca el menú principal y seleccione el menú 8.2.

El sistema se rellenará con agua destilada; este procedimiento dura aproximadamente 7 minutos.

3. Retire la botella de agua destilada.
4. Pulse "Empty system" (Vaciado del sistema) en "System flow menu" (Menú de flujo del sistema).

El agua destilada se vaciará del instrumento. No obstante, quedarán algunos restos de agua. Esto es normal y correcto.

5. Repita los pasos 1 a 4 anteriores.
6. Desconecte el cable de alimentación de red.
7. Inserte las guías de transporte de las válvulas que retiró durante la instalación. Consulte **Comprobación mecánica y configuración** en la página 45.
8. Embale el instrumento empleando los contenedores de madera para transporte **originales**.
9. Marque los contenedores con **DELICATE INSTRUMENT** (INSTRUMENTO DELICADO), **FRAGILE** (FRÁGIL) y **THIS SIDE UP** (ESTA PARTE HACIA ARRIBA).

### 13.6 Desconexión permanente y almacenamiento del instrumento

Para almacenar el instrumento, deberán seguirse las instrucciones de embalaje See **Reembalaje y transporte a distancias largas** en la página 110. y respetarse las siguientes condiciones:

- La temperatura deberá estar entre 5 y 30 ° C (41-86° F).
- La humedad deberá ser inferior al 80%.

### 13.7 Información sobre eliminación de materiales desechables

Recomendações do fabricante

- ☐ Coloque o instrumento próximo a um compartimento para lixo adequado para o descarte de reagentes usados.
- ☐ Verifique se a drenagem é adequada para o descarte de lixo químico e biológico.
- ☐ Verifique se o tubo do lixo está preso de forma segura no dreno.

Observação:

É aconselhável que os clientes mantenham-se informados acerca das exigências locais, estaduais e federais, e também sobre o conteúdo das correntes efluentes, antes de deitar fora os resíduos nos sistemas públicos de esgoto.

Os materiais para descarte são:

- reagentes usados,
- reagentes misturados com espécimes infecciosas e
- instrumentos.



#### Advertencia

Peligro de contaminación.

Utilice siempre guantes y/o gafas de protección cuando manipule materiales que estén o puedan estar infectados.





## 14 Solución de problemas

En este capítulo se ofrecen algunas sugerencias para solucionar problemas del instrumento y reducir al mínimo la necesidad de servicio externo. Asimismo podría ocurrir que el usuario pudiera rastrear un problema originado por un error o un caso recuperable por su propia intervención cuando podría ser necesario recurrir al servicio externo.

### 14.1 Tiempo de recuento HI (TU y TL)

Un tiempo de recuento marcado como "HI" (ALTO) indica normalmente un atasco en el orificio del analizador. El parámetro contabilizado presentará asimismo las indicaciones TU (TS) o TL (TI).

Vuelva a analizar la muestra, ya que el instrumento limpiará automáticamente el orificio.

Si obtiene con frecuencia un tiempo de recuento "HI", desplácese al menú 6.8 y pulse [Enter]. Este programa limpiará el orificio varias veces.

Si el paso anterior no funciona, proceda del modo siguiente:

1. Introduzca los tubos de aspiración en un contenedor con una solución enzimática de limpieza certificada por Boule.
2. Seleccione el menú 8.2. Espere de 10 a 60 minutos y rellene el sistema de diluyente y lisante de la misma forma.

#### **Nota:**

En caso de que aparezca con frecuencia una indicación de advertencia TU o TL en los parámetros de glóbulos blancos, podría ser un indicio de que la entrada de prediluido está atascada.

1. Acople una jeringa con hipoclorito, certificada por Boule, a la entrada de aspiración de prediluido y limpie los posibles atascos.
2. A continuación, vaya al menú 8.1 (Cebado) para restaurar el sistema de flujo.

#### **Nota:**

En caso de que se encuentre instalado el Adaptador de micropipetas, el bloqueo podría deberse a la presencia de tubos capilares rotos dentro del MPA y/o de los tubos de conexión. En ese caso, llame a su servicio técnico. Consulte también

**Analysing the Sample (Micro Pipette Adapter, MPA)** en la página 57.

### 14.2 Tiempo de recuento LO

Un tiempo de recuento marcado como "LO" (BAJO) indica que hay aire en la unidad de medición del analizador.

Seleccione el menú 8.1 (Prime). Las unidades de medición se vaciarán y se volverán a rellenar con diluyente limpio.

### 14.3 Valor de hemoglobina con la indicación LO

La indicación "LO" (BAJO) significa que el recuento blanco de referencia durante la medición de la hemoglobina es demasiado baja, lo que podría deberse a una lámpara en mal estado o a una cubeta contaminada.

Siga las instrucciones que figuran en **Three (3) Month Maintenance** en la página 95 para limpiar el sistema.

En el menú 6.2 existen funciones de ayuda para analizar el sistema de hemoglobina.

En este menú se mostrará la tensión de la lámpara y la salida del fotómetro.

La tensión de la lámpara es normalmente de unos 4,5 voltios y la salida del fotómetro de aproximadamente 3,5 voltios. Estos valores no son de importancia crítica siempre que la tensión de salida del fotómetro esté entre 3,2 y 3,8 voltios.

Si la tensión de salida del fotómetro es inferior a 2,5 voltios, aparecerá una indicación "LO" en el valor del parámetro HGB.

Cuando se pulse el dígito [1] del teclado, se realizará un ajuste automático.

El sistema medirá la desviación y el recuento blanco y ajustará automáticamente la tensión de la lámpara para obtener una referencia correcta. Este procedimiento tarda aproximadamente 5 minutos.

## 14.4 Valor de hemoglobina con la indicación HI

La indicación 'HI' significa que la tensión de referencia del recuento blanco en el sistema de hemoglobina está fuera de rango (la tensión de referencia es de  $> 3,8$  voltios).

Consulte **Valor de hemoglobina con la indicación LO** en la página 113 para obtener información sobre el procedimiento para corregir esta indicación de advertencia.

## 14.5 Valor de hemoglobina con la indicación OF

El indicador OF (VE) es causado por una tensión de desviación errónea en el sistema de hemoglobina.

La desviación de hemoglobina se mide durante una salida del modo de espera. Si el valor de desviación es superior a 1,0 voltios o si esta tensión es  $< 0,02$  voltios, aparecerá esta indicación de error.

La causa podría ser:

1. Luz parásita intensa en el sistema del fotómetro.
2. Fallo electrónico.
3. Problemas de alimentación de red.

El fallo más habitual es que se haya producido condensación en el instrumento debido al transporte o a variaciones importantes en la temperatura del laboratorio en combinación con un elevado grado de humedad ambiental. Deje calentar el sistema durante al menos 1 hora en el modo de espera.

## 14.6 Fondo de plaquetas alto

Los fondos de plaquetas altos se encuentran únicamente en el momento de la instalación. Debido al transporte y a la exposición del instrumento a la atmósfera exterior, a veces es necesario efectuar recuentos "blancos" excesivos para conseguir que el fondo de plaquetas sea inferior a 10. Obsérvese que cuanto más tiempo se encuentre el instrumento en uso, menor será el fondo de plaquetas.

Si se ha utilizado el instrumento durante un período de tiempo prolongado, el fondo elevado de plaquetas podría deberse al desarrollo de bacterias en el contenedor de diluyente. Los contenedores de diluyente deberán almacenarse a las temperaturas indicadas en las etiquetas de los mismos.

Comprobación recomendada para localizar un problema de fondo:

1. Sustituya el contenedor de diluyente por un vial nuevo sin abrir.
2. Realice una operación de "rellenado del sistema" desde el menú 8.2 como mínimo 2 veces.

Seleccione "Noise Test" (Prueba de ruido) en el menú 6.6 para comprobar si existe algún problema externo. Todas las cifras mostradas (AMPL y FREQ) deberán ser cero. Si estos valores son cero, NO existirá ningún problema significativo en la línea y los recuentos blancos de plaquetas se deben muy probablemente al diluyente.

3. En caso de que lo anterior no ayude a reducir el fondo de plaquetas a límites aceptables, póngase en contacto con su distribuidor oficial y solicítele el boletín 000-80-020, en el cual se proporcionan instrucciones para descontaminar el instrumento.

## 14.7 Número de indicación XXX mostrado

En caso de que se presente un número de indicación, la memoria de muestras podrá seguirse leyendo. También podrán efectuarse impresiones.

Nota: Un número de indicación se cancela pulsando la tecla [CE].

En el manual de servicio que está a disposición de su distribuidor oficial se ofrecen instrucciones detalladas sobre los números de indicación.

Nota: El instrumento se detendrá inmediatamente.

El procesamiento de muestras se desactivará hasta que no se desconecte y se vuelva a conectar el instrumento a la toma de alimentación de red y se cancele el error según se describe a continuación.

Los números de indicación en el instrumento pueden deberse a las siguientes causas:

1. Un fallo de alimentación de red durante un ciclo del instrumento (recuento, cebado, etc.).
2. Fallo del motor de la válvula de giro.
3. Fallo del motor de la jeringa.
4. Capacidad insuficiente de la bomba de residuos.
5. Bloqueo debido a partículas grandes en el dispositivo de la cubeta de mezcla.

A continuación se ofrecen algunas pautas de ayuda para el usuario en caso de que se muestre un número de indicación:

### Indicación = 1

Fecha y hora no establecidas. Establézcalas en el menú de configuración.

**Indicación = 2**

El Dispositivo de perforación de tapones se ha iniciado y anulado inmediatamente girando la cubierta de seguridad en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

Pulse [CE] y el instrumento quedará operativo.

**Indicación = 9**

Fallo de ajuste automático de hemoglobina. La causa podría ser una lámpara rota. Póngase en contacto con el servicio técnico.

**Indicación = 100-199**

Fallo de uno de los motores internos o de los controladores de motores. Reinicie el instrumento y cancele cualquier indicación con [CE]. Si no se elimina el error, póngase en contacto con el servicio técnico. En caso de instalación incorrecta (ningún CVT en uso) esta indicación podría deberse a una variación excesiva en la alimentación de red. See **Mains Supply Environment** on page 39.

**Indicación = 200-299**

El estado del diluyente de la cubeta de mezcla interna es incorrecto. Reinicie el instrumento, cancele la indicación pulsando [CE] y efectúe un "cebado" desde el menú 8.1

Estos errores podrían aparecer en el caso de que hubiera habido previamente una indicación 300-399.

**Indicación = 300-399**

Se ha producido un fallo de alimentación en un ciclo o se ha anulado un ciclo debido a una indicación anterior.

Reinicie el instrumento desconectando la alimentación y volviéndola a conectar. Cancele la indicación pulsando [CE] y efectúe un "cebado" desde el menú 8.1.

**Indicación = 900-999**

Fallo de la memoria. Llame al servicio técnico.

**Indicación = 1099 y 2000-2999**

Fallo de hardware o de software. Póngase en contacto con el servicio técnico.

## 14.8 Diferencial de células sólo en algunas muestras

Para asegurarse de que la mayoría de las muestras se diferencian en un diferencial de glóbulos blancos en tres partes, deberán cumplirse las siguientes condiciones:

1. Utilice sangre EDTA fresca entre 30 minutos a 4 horas tras la toma de muestras.
2. Si se utilizan muestras prediluidas, deberán analizarse como máximo al cabo de 5 minutos.
3. Deberán emplearse los reactivos correctos autorizados por Boule.
4. Los ajustes del discriminador de diferencial de glóbulos blancos deberán corregirse según se describe en la sección **Set discr. WBC** en la página 66

## 14.9 Dispositivo de perforación de tapones

En caso de que se produzca ocasionalmente un atasco de la aguja que dependa de la calidad de los tubos utilizados y las muestras procesadas, deberá limpiarse la aguja.

Los atascos consisten en células agregadas y/o partículas de goma procedentes del tapón de goma del tubo usado. Evite perforar el mismo tubo cerrado más de dos veces ya que las partículas de goma de la tapa del tubo de la muestra podrían contaminar la aguja.

### Limpieza y sustitución de la aguja

Si la sangre no llega al detector de sangre durante la aspiración de la muestra, se agotará el tiempo y el instrumento avisará al operador con una señal acústica (10 segundos a partir del inicio de la aspiración). Los resultados mostrados serán cero o demasiado bajos en los parámetros RBC/WBC/HGB y PLT contados.

Esto podría indicar un bloqueo en la aguja de aspiración del Dispositivo de perforación de tapones o un atasco en el tubo conectado a la aguja.

Analice una muestra blanca desde el Dispositivo de perforación de tapones y conecte una jeringa según se muestra en los vídeos que podrá encontrar en la siguiente dirección:

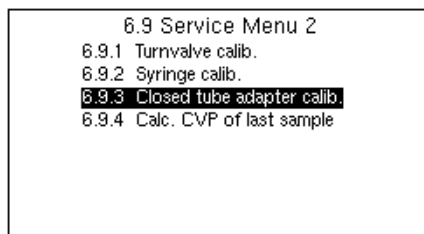
[www.medonic.se/cleaning](http://www.medonic.se/cleaning)

Seleccione los vídeos 2 y 3 para descargarlos.

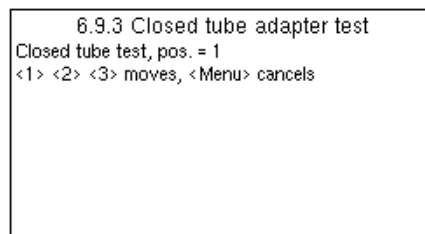
### Sustitución de la aguja

En caso de que sea necesario extraer la aguja o sustituirla, proceda del modo siguiente:

1. Vaya al menú 6.2 y seleccione 6.9.3 según se muestra a continuación.

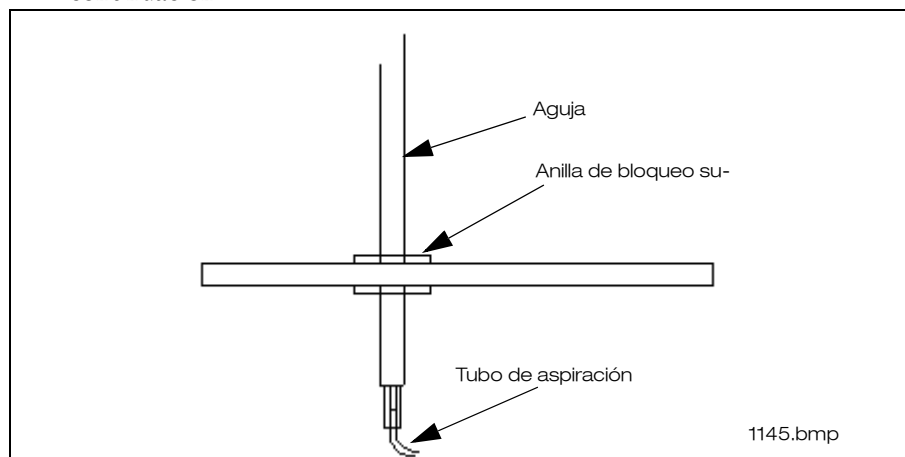


1143es.gif



1144es.gif

2. Pulse el dígito [1]. El motor moverá la aguja a su posición inferior máxima (si no se encontraba ya allí).
3. Apague el instrumento y abra la "puerta" frontal.
4. Retire la anilla de bloqueo superior de la aguja únicamente según se indica a continuación.



1145.bmp

5. Tire de la aguja hacia abajo y hacia delante para extraerla.



#### Advertencia

Peligro de contaminación si la sangre contaminada entra en contacto con una herida abierta.

Utilice siempre guantes de protección cuando manipule muestras de sangre o partes del instrumento que puedan estar contaminadas con sangre.

6. Limpie o cambie la aguja y vuelva a montarla en orden inverso. Asegúrese de volver a conectar el tubo de aspiración de modo correcto.

**Nota:**

En el menú 6.9.3 mostrado, las posiciones 1, 2 y 3 indican:

1 = Posición inferior, equivale a la selección de tubo de ensayo abierto

2 = Posición media, equivale a la selección de tubo de ensayo cerrado (accesible únicamente desde la posición 3).

3 = Posición superior, equivale a la posición de penetración.

## 14.10 Atasco en el tubo de aspiración

En caso de que no se aspire la muestra, la causa podría ser un atasco dentro del tubo de aspiración. Para reducir al mínimo estos problemas, inspeccione siempre la muestra para comprobar si existen atascos visibles antes de la aspiración.

Vaya a la dirección [www.medonic.se/cleaning/](http://www.medonic.se/cleaning/) y descargue la secuencia de vídeo nº 1 para saber cómo limpiar el tubo de aspiración con una jeringa.

1. Apague el instrumento y abra la "puerta" frontal.
2. Retire el tubo de la válvula de corte hacia el dispositivo de detección de sangre.
3. Conecte una jeringa rellena con hipoclorito (aproximadamente 4%) a la válvula de corte.
4. Mueva el émbolo de la jeringa hacia adelante y hacia atrás.
5. Reinicie el instrumento y analice un recuento "blanco".



### Advertencia

Peligro de pinchazos

Cuando elimine las partículas que obstruyen el tubo de aspiración, compruebe siempre que el instrumento está desconectado.

Si ignora esta advertencia, podría sufrir daños personales producidos por los componentes móviles del instrumento.

# Indice

## A

A.C.D. en sangre 23  
Aglutininas frías 21

## B

basófilos 23  
BD 41, 42  
bomba de residuos 115  
Burbujas de aire 41

## C

Conexión de residuos 44  
Configuración de puerto serie 78  
Configuración del detector de sangre 77  
contenedor o drenaje abierto 47  
controles 91  
controles de sangre 99  
Crioglobulinas 20

## D

Discriminador flotante 40  
discriminador flotante 39, 74

## E

Empty system 110  
Eritrocitos aglutinados 23  
Error de distribución 39

## F

fotómetro 34

## G

garantía 9  
GRAN 23, 25, 31, 57, 75, 97

## H

HCT 15, 22, 25, 32, 82  
Hemólisis 20, 22  
HGB 15, 16, 21, 25, 34, 35, 92  
HI 37

## I

Indicadores de aviso 17  
indicadores de aviso 37

## L

Leucemia 20  
Levey-Jennings 100, 101  
Linfocitos 23  
LO 40  
LPCR 34

## M

MCH 34  
MCHC 35  
MCV 32, 91  
Memoria de CA530 17  
Memoria de CA620 17  
Memoria de muestras 69  
Menú de configuración 72  
micropipetas 96

MID 23, 30  
Mieloma múltiple 20  
MPA 64, 96  
MPV 23, 34

## N

Nombre y dirección del distribuidor 8  
Nombre y dirección del fabricante 8

## P

PCT 34  
PDW 34

## Q

Quimioterapia 20, 23

## R

RBC 28, 30, 99, 101  
RDW 22, 32, 97  
RDWa 32, 34  
reactivo 34  
reflujo de líquido 47  
RP 33

## S

sangre total 9  
SE 37, 39

## T

TL 39, 113  
TM 41  
transporte 109, 110  
trombocitos 22  
TU 38, 113  
Tubo de residuos 43

## U

unidades 56

## W

WBC 15, 16, 20, 25, 57, 60, 63, 73, 75, 81, 83, 91, 92, 93, 94









Boule Medical AB, P.O. Box 42056, SE-126 13 Stockholm,  
Sweden  
Telephone: +46 8 744 77 00, Telefax: +46 8 744 77 20  
E-mail: [mail@boule.se](mailto:mail@boule.se), Web: [www.boule.se](http://www.boule.se)

